

Lineamientos y propuestas para un **plan de autosuficiencia sanitaria** para América Latina y el Caribe



NACIONES UNIDAS

CEPAL



CELAC

Comunidad de Estados
Latinoamericanos y Caribeños

Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.

Deseo registrarme



www.cep.al.org/es/publications



facebook.com/publicacionesdelacepal



www.cep.al.org/apps

Lineamientos y propuestas para un **plan de autosuficiencia sanitaria** para América Latina y el Caribe



NACIONES UNIDAS

CEPAL



CELAC

Comunidad de Estados
Latinoamericanos y Caribeños

Alicia Bárcena
Secretaría Ejecutiva

Mario Cimoli
Secretario Ejecutivo Adjunto

Raúl García-Buchaca
Secretario Ejecutivo Adjunto
para Administración y Análisis de Programas

Sally Shaw
Oficial a Cargo de la División de Documentos y Publicaciones

Este documento fue elaborado bajo la dirección de Alicia Bárcena, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), con el apoyo de Mario Cimoli, Secretario Ejecutivo Adjunto de la CEPAL.

En el grupo de redacción participaron Alberto Arenas, Andrés Boeninger, Mario Castillo, Camilo Cid, Nicolo Gligo, Nicolás Grimblatt, Sebastián Herreros, Zebulun Kreiter, Wilson Peres, Daniel Perrotti, Cecilia Plottier y Fernando Sosso. Se recibieron comentarios y contribuciones de Martín Abeles, Mónica Aguayo, Jennifer Alvarado, Raffaella Anilio, Raquel Artecona, Olga Lucía Acosta, Hugo Beteta, Leandro Cabello, Catarina Camarinhas, Horacio Castellaro, Miguel del Castillo, Martha Cordero, Marco Dini, Dante Epifani, Camila Gramkow, Sandra Huenchuan, Valeria Jordán, María Luisa Marinho, Jorge Mario Martínez, Mariana Minervini, Álvaro Monett, Carlos Mussi, Rolando Ocampo, Roberto Orozco, Ramón Padilla, Juan Pérez, Daniel Perrotti, José Porcile, Laura Poveda, Edwin Rojas, Sebastián Rovira, Jesús Santamaría, Pauline Stockins, Daniel Taccari, Diane Quarless, Blademir Quiguana, Helvia Velloso, Silvia Vilimelis y Andrés Yáñez, todos ellos de la CEPAL.

La elaboración de este documento se benefició de los aportes del grupo de expertos conformado por Carlos Álvarez, Carlos Bianchi, Catalina de la Puente, Camilo Flores, Graciela Gutman, Lia Hasenclever, Gonzalo Herrera, Álvaro Lalanne, Pablo Lavarello, Leonardo Lomelí, Gabriela de Oliveira Silva, Rubén Oliver, Ricardo Palacios, Julia Paranhos, Arturo Reyes, Kellen Rezende, Federico Stezano y Andras Uthoff, así como de las siguientes actividades organizadas por el Gobierno de México: la reunión virtual "Desarrollo Tecnológico de Vacunas CELAC contra COVID-19" (15 de abril de 2021) y el Encuentro Regional para el Fortalecimiento de las Capacidades Productivas en Regulación Sanitaria (26 de agosto de 2021).

Publicación de las Naciones Unidas
LC/TS.2021/115
Distribución: L
Copyright © Naciones Unidas, 2021
Todos los derechos reservados
Impreso en Naciones Unidas, Santiago
S.21-00557

Esta publicación debe citarse como: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe* (LC/TS.2021/115), Santiago, 2021.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Documentos y Publicaciones, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

Índice

Prólogo.....	7
Capítulo I	
El complejo de la salud en América Latina y el Caribe: capacidades y limitaciones	9
A. Marco analítico: articulación de producción y demanda	9
B. Vacunación: el foco de la coyuntura regional	11
1. Desigualdad de acceso a las vacunas	11
2. Desarrollo y producción locales de vacunas	13
C. Estructura y desempeño de la industria farmacéutica: hechos estilizados.....	14
1. La industria farmacéutica es sumamente innovadora	14
2. La estructura de la industria farmacéutica corresponde a un oligopolio y las actividades de investigación y desarrollo tecnológico se concentran en grandes empresas transnacionales	15
3. Las tendencias en curso en la industria farmacéutica indican la “caída” de las patentes, el auge de la salud digital y el crecimiento de los medicamentos biotecnológicos.....	17
4. En promedio, la industria farmacéutica es más productiva, más innovadora, tiene una mayor proporción de trabajadores calificados y una composición de género más equilibrada, paga salarios más altos y está menos orientada a las exportaciones que la industria manufacturera.....	18
5. La industria farmacéutica contribuye directamente con el 3,1% del producto interno bruto (PIB) manufacturero y el 0,4% del PIB total de América Latina	19
6. La participación de la industria farmacéutica en el empleo es del 1,5% en el sector manufacturero y del 0,2% en el total	19
7. La industria farmacéutica contribuye con el 1,2% del PIB de la región (efectos directos, indirectos e inducidos).....	20
8. Las diferencias en la contribución de la industria farmacéutica al PIB entre un país y otro se explican por las importaciones y la distribución de la producción entre consumo intermedio y demanda final	21
9. La participación de la industria farmacéutica en el empleo es de alrededor del 0,8% (efectos directos, indirectos e inducidos).....	21
10. El valor bursátil de las empresas de la economía de la salud en 2021 muestra un aumento de la atención privada de la salud y un retroceso relativo de las empresas de tecnología de la salud y biotecnología	22
D. Comercio internacional de productos farmacéuticos.....	23
1. Dependencia cada vez mayor de las importaciones	23
2. Relevancia del comercio intrarregional	25
3. Producción local de medicamentos en el marco de los tratados de libre comercio	28
E. Tamaño, propiedad y especialización de las empresas.....	31
F. Fragmentación, segmentación e insuficiencia de recursos en el sector de la salud	34
G. Formulación e implementación de políticas: visión de conjunto	38
1. La importancia de la dimensión temporal	39
2. El relevante papel de las políticas y los consejos de ciencia y tecnología.....	39
3. Las ventajas de un abordaje estratégico de la propiedad intelectual	40
4. El importante papel de los organismos reguladores.....	40

5. La necesidad de políticas de defensa de la competencia.....	40
6. La superposición de los regímenes sectoriales.....	40
7. La falta de coordinación de las estrategias nacionales.....	41
8. La interdependencia con los planes de salud.....	41
9. Los incentivos.....	41
10. Los recursos y el desarrollo institucional.....	41
11. La planificación y priorización en el sector de la salud.....	42
12. La articulación con otros planes.....	42
Bibliografía.....	43
Capítulo II	
Componentes del plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe.....	45
A. Consideraciones, alcances, objetivos y estructura.....	45
1. Consideraciones estratégicas.....	45
2. Alcances del plan.....	46
3. Objetivos y líneas de acción.....	47
B. Líneas de acción.....	48
Bibliografía.....	71
Anexos.....	73
Cuadros	
I.1 Patentes concedidas a la industria farmacéutica en los Estados Unidos, 2011-2015.....	17
I.2 América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: hechos estilizados de la industria farmacéutica, 2019.....	18
I.3 América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: contribución económica directa de la industria farmacéutica al PIB, 2014.....	19
I.4 América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: participación directa de la industria farmacéutica en el empleo.....	20
I.5 América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: contribución de la industria farmacéutica al PIB, 2014.....	20
I.6 Importaciones, demanda final, consumo intermedio y valor agregado de la industria farmacéutica, 2014.....	21
I.7 Multiplicador del empleo para la industria farmacéutica.....	22
I.8 América Latina y el Caribe: diez mayores exportadores intrarregionales de productos farmacéuticos, 2019.....	27
I.9 América Latina y el Caribe: diez mayores importadores intrarregionales de productos farmacéuticos, 2019.....	28
I.10 Disposiciones incluidas en acuerdos comerciales modernos con posibles efectos en las políticas farmacéuticas nacionales.....	29
II.1 Flexibilidades en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).....	61
Gráficos	
I.1 Agrupación y países seleccionados: población y vacunas contra el COVID-19 comprometidas mediante contratos bilaterales.....	11
I.2 América Latina y el Caribe: población con esquema de vacunación completo contra el COVID-19, al 31 de agosto de 2021 o última fecha disponible.....	12
I.3 Gasto en investigación y desarrollo con respecto a las ventas a nivel mundial, por sector, 2019.....	15
I.4 Región o agrupación: participación en los ingresos mundiales del mercado farmacéutico, 2019.....	16
I.5 Valor agregado en la industria farmacéutica a nivel mundial, 2014.....	16

I.6	Países y agrupaciones seleccionados: número de empresas de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica respecto del total mundial, 2020	17
I.7	América Latina y el Caribe: estructura sectorial de la economía de la salud, 2019 y 2021	22
I.8	Exportaciones mundiales de productos farmacéuticos, 2007-2020	23
I.9	Diez principales exportadores mundiales de medicamentos, 2009 y 2020	24
I.10	América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos, 2010-2020	24
I.11	América Latina y el Caribe: exportaciones farmacéuticas totales e intrarregionales, 2015-2020	25
I.12	América Latina y el Caribe: participación del comercio intrarregional en el comercio total de productos farmacéuticos, 2015-2020	26
I.13	Agrupaciones subregionales: distribución del comercio intrarregional de productos farmacéuticos, 2019	26
I.14	América Latina (4 países): participación de la industria farmacéutica en las ventas en el mercado interno según la propiedad de las empresas, último año disponible	32
I.15	América Latina y el Caribe: gasto en salud con respecto al PIB y su composición, 2018	35
I.16	América Latina y el Caribe: gasto de bolsillo en salud con respecto al gasto total en salud e incidencia de la pobreza por efecto del gasto de bolsillo en salud de los hogares	37
Diagramas		
I.1	Estructura del complejo de la salud: servicios y producción	10
II.1	Plan de autosuficiencia sanitaria	47
Mapa		
I.1	América Latina y el Caribe: escenarios de vacunación y año en que estaría vacunado el 70% de la población	13

Prólogo

La pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) ha evidenciado las vulnerabilidades y los desafíos sin precedentes que los países de América Latina y el Caribe enfrentan en las esferas sanitaria, económica, social y productiva.

La región ha sido una de las más golpeadas por la crisis del COVID-19. Pese a representar el 8,4% de la población mundial, hacia fines de agosto de 2021 registraba el 20,1% de los contagios y el 32% de las muertes. Por ello, se ha encontrado frente a una situación crítica que la ha llevado a reevaluar sus estrategias y políticas públicas y reasignar prioridades con relación a sus capacidades productivas, tecnológicas y sanitarias.

Frente a la magnitud de los retos que enfrentan los países de la región, México, en ejercicio de la Presidencia *pro tempore* de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), solicitó a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) que elaborara un plan de autosuficiencia sanitaria para la región que permitiera no solamente diagnosticar la situación y debatir sobre ella sino también avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC.

Para llevar adelante esa tarea, la CEPAL ha realizado un seguimiento exhaustivo de los avances en la vacunación (adquisiciones, inoculación, desarrollo y producción, estimación de escenarios), ha constituido un grupo de trabajo integrado por más de 20 expertos de distintos países de la región, ha realizado un diagnóstico de las capacidades de la región, en el que se resaltan las capacidades institucionales para el diseño y la implementación de políticas, y ha formulado recomendaciones de estrategias y líneas de acción.

Ante un escenario global y regional cambiante e incierto, en los lineamientos y propuestas planteadas se insta a reflexionar y actuar sobre las tensiones de corto plazo (acceso a vacunas y su aplicación) y las de largo plazo (inversiones impulsadas por políticas industriales). Por otra parte, se reconoce el papel relevante que han desempeñado las políticas e instituciones de ciencia y tecnología, así como el consecuente y urgente financiamiento que se requiere para avanzar hacia la autosuficiencia sanitaria. También se destaca el importante rol de los organismos reguladores y de las políticas de defensa de la competencia, así como las ventajas de articular enfoques estratégicos en materia de propiedad intelectual, aspectos todos que necesitan de un análisis de las capacidades institucionales de los gobiernos, particularmente de las fallas en la organización institucional, con el fin de reducir la descoordinación de las estrategias nacionales y extraer lecciones que sean de interés y utilidad práctica para los países de la CELAC.

A la hora de diseñar los lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe ha sido necesario tomar en cuenta las particularidades tanto de la industria farmacéutica como de las dimensiones de la oferta y la demanda. En el análisis de la oferta se han considerado todos los eslabones de la industria, es decir, desde la investigación y el desarrollo hasta la producción y distribución de vacunas y medicamentos. En el caso de la demanda, dado su papel en el fomento de nuevas actividades, se presta especial atención al sistema de salud público y de atención primaria, así como a la función que cumple en el acceso a vacunas y medicamentos y su distribución eficiente.

Para alcanzar el objetivo final de la autosuficiencia sanitaria regional se requiere una inversión considerable en recursos con una orientación de mediano y largo plazo, especialmente de cara a generar capacidades en sectores o áreas muy débiles o, a veces, inexistentes, como en el caso de las vacunas de ARN mensajero. Sin embargo, también existen en la región urgencias inmediatas o de muy corto plazo, como el acceso internacional a las vacunas contra el COVID-19 para inocular a la población.

El espíritu del plan de autosuficiencia sanitaria y sus iniciativas son de alcance regional, y se proponen líneas de acción para su implementación regional o subregional. Si bien un plan de esta naturaleza requiere el fortalecimiento de las capacidades dentro de cada país —y en él se reconoce la importancia de las políticas nacionales—, su foco no se sitúa en las propuestas de alcance nacional, sino en la cooperación y la integración regional.

En línea con el mandato definido por la CELAC y apoyándose en la labor del grupo de expertos constituido con ese fin, la CEPAL ha definido y priorizado siete líneas de acción:

- i) Fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales.
- ii) Utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados regionales.
- iii) Crear consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas.
- iv) Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos.
- v) Aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual.
- vi) Fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio.
- vii) Fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa.

Estas líneas de acción se complementan con actividades destinadas a identificar los actores principales y evaluar las capacidades regionales en materia de investigación, desarrollo y producción de la industria farmacéutica. Sus avances se presentan en este documento bajo el nombre “Inventario de capacidades”.

La CEPAL agradece a los países de la CELAC la oportunidad de proponer un plan que supone un llamado a la acción y que fija una agenda clara a nivel regional. Creemos firmemente que para maximizar las duras lecciones que nos ha enseñado la pandemia de COVID-19, necesitamos una mayor integración, cooperación y solidaridad regionales.

Alicia Bárcena

Secretaria Ejecutiva
Comisión Económica para
América Latina y el Caribe (CEPAL)

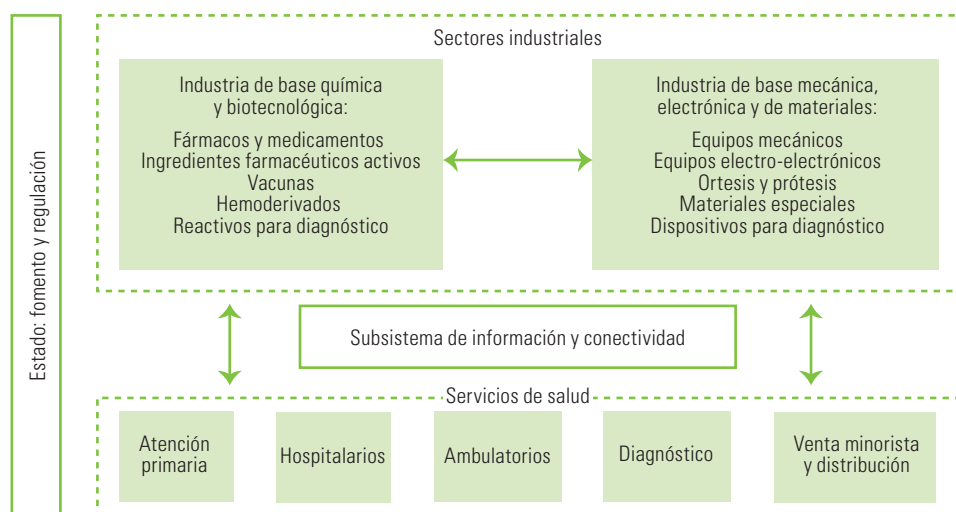
El complejo de la salud en América Latina y el Caribe: capacidades y limitaciones

A. Marco analítico: articulación de producción y demanda

Ante la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), los países de América Latina y el Caribe enfrentan desafíos sin precedentes para encontrar, formular e implementar respuestas sistemáticas a un conjunto de problemas sanitarios, económicos y sociales fuertemente interrelacionados. Si bien la pandemia ha puesto de manifiesto la vulnerabilidad sanitaria de la región, también constituye una oportunidad para reevaluar su capacidad productiva y tecnológica y reformular las estrategias y políticas destinadas a fortalecer los sistemas locales de fabricación e innovación de los componentes de los bienes y servicios vinculados al complejo de la salud. Asimismo, aumenta la necesidad de que las iniciativas de política nacionales se complementen con acciones regionales, articuladas mediante un plan.

Como se resume en el diagrama I.1, el complejo económico-industrial de la salud es un espacio institucional, político, económico, industrial y social delimitado, en el que existen marcadas complementariedades (por ejemplo, entre capacidades productivas y de investigación, desarrollo e innovación) y contradicciones (por ejemplo, entre los objetivos sociales de universalidad al menor costo posible y los intereses empresariales de rentabilidad). La producción comprende un amplio espectro de actividades industriales asociadas a paradigmas tecnológicos con distinto grado de difusión, que se dividen en dos grupos: por una parte, los sectores basados en paradigmas tecnológicos ya consolidados de base química y nuevos paradigmas de base biotecnológica y, por otra, los sectores en los que las innovaciones se asientan en paradigmas tecnológicos de base mecánica, electrónica y de materiales. La producción de este conjunto de segmentos confluye en un espacio productivo de prestación de servicios de salud públicos y privados, fuertemente articulado, que incluye servicios de atención básica, diagnóstico y tratamiento, ambulatorios y hospitalarios que, a su vez, condicionan su dinámica competitiva y tecnológica. El avance tecnológico asociado a la difusión de las tecnologías digitales y los consiguientes cambios en las modalidades de producción y consumo de los servicios y productos de salud llevan además a la conformación de un subsistema de información y conectividad que articula las relaciones entre los sectores industriales y la prestación de servicios de salud, caracterizado por una fuerte asimetría en el acceso a la información. Esto ha dado lugar a la expansión de las plataformas digitales, que abren oportunidades de medicina personalizada y, al mismo tiempo, aumentan la competencia vertical con los sectores de la industria por la apropiación de las rentas y los presupuestos de salud.

Diagrama I.1
Estructura del complejo de la salud: servicios y producción



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de C. A. Grabojs Gadelha, "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental", *Cadernos do Desenvolvimento*, vol. 16, Nº 28, Río de Janeiro Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para el Desarrollo, 2021.

La industria de la salud comprende actividades productivas que aplican la biología y la tecnología para mejorar la salud, incluidos los productos biofarmacéuticos, la tecnología médica, la genómica, el diagnóstico y la salud digital. Esta definición hace hincapié en los productos que se aplican o utilizan en los procesos de medicina preventiva o curativa, se producen y distribuyen a escala industrial y cuentan con procesos sistematizados de investigación, desarrollo e innovación de procesos y productos. La industria de la salud se divide en tres categorías: la industria farmacéutica, la producción de equipos y dispositivos médicos, y las actividades realizadas por entidades dedicadas a la investigación en materia de salud, ya sean empresas u organizaciones sin fines de lucro.

El abordaje sistémico del complejo de la salud en este documento contempla la perspectiva de la salud como derecho inherente de la población y, al mismo tiempo, la perspectiva de la salud como espacio estratégico de desarrollo de la base productiva y tecnológica, creación de valor y generación de inversiones, ingreso, empleo, conocimiento e innovación. En esta lógica, el Estado desempeña un papel fundamental, tanto para garantizar la formación de capacidades productivas y tecnológicas como para asegurar el acceso universal a la salud. Dentro del complejo de la salud, este documento se centra en la industria farmacéutica para responder al pedido de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) de avanzar en la realización de un plan que fortalezca las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región.

Para responder a esa solicitud, el documento se divide en dos capítulos. En el primero, se realiza un diagnóstico de las capacidades de la región, que sirve de base para las recomendaciones de estrategias, políticas y líneas de acción que se presentan en el segundo. En ese análisis, se resalta que la formulación e implementación del plan que se presenta parte de la interacción entre la oferta de bienes y servicios generados por la industria y la demanda derivada de las necesidades del sector de la salud para avanzar hacia la cobertura sanitaria universal y de calidad. Tras examinar el tema de la vacunación en la coyuntura regional, se analizan la estructura de la producción y el comportamiento de los principales agentes económicos que inciden en el desempeño del sector, para luego explorar en detalle las características del sector de la salud. En particular, se dedica una sección a la dinámica del comercio internacional, dada su importancia para un plan que aspira a la autosuficiencia regional en la industria farmacéutica.

B. Vacunación: el foco de la coyuntura regional

1. Desigualdad de acceso a las vacunas

Si bien ya se dispone de varias vacunas eficaces contra el COVID-19 y se estima que con la capacidad de producción agregada actual se podrían satisfacer los requisitos de vacunación a nivel mundial, el acceso a estas y su distribución entre los países no resultaron acordes con sus necesidades. El problema ya no es contar con una vacuna eficaz, sino asegurar, acelerar y aumentar la escala de su producción y distribución a nivel mundial.

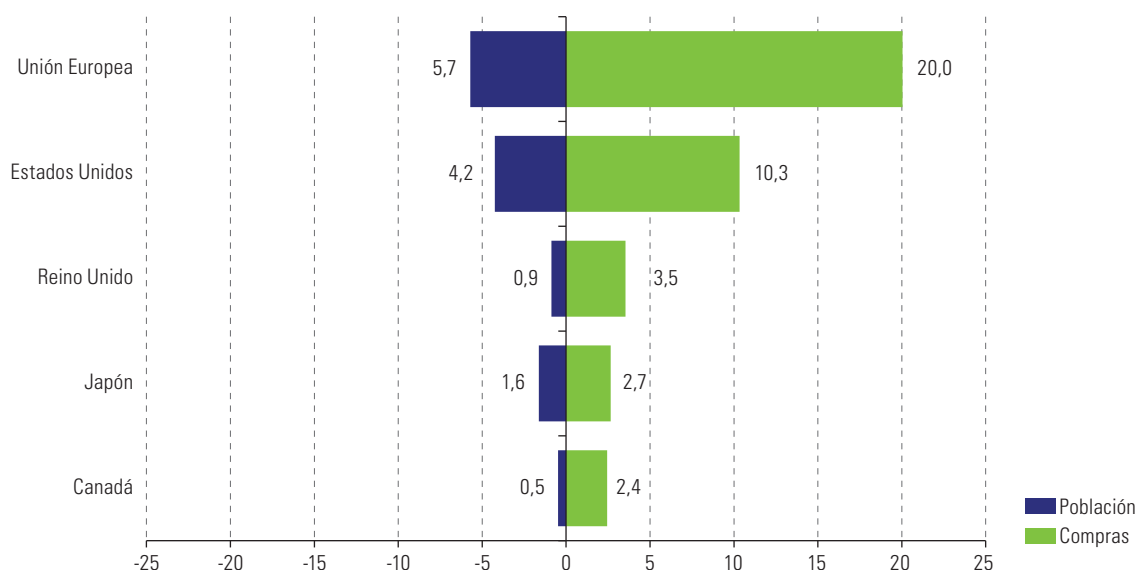
En el contexto de la pandemia, un país puede adquirir las vacunas mediante tres mecanismos: acuerdos directos entre su gobierno y los fabricantes, compras agregadas entre países y participación en el Mecanismo COVAX para el acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19, sin contar las donaciones entre países. Una estrategia común a muchos países, en especial los más avanzados, ha sido establecer compromisos de compra anticipada de vacunas, incluso cuando estas estaban en fase de investigación, y de esta forma asegurar un acceso privilegiado al momento en que estuvieran disponibles.

Al 31 de agosto de 2021, en el mundo se contabilizaban 15.600 millones de dosis comprometidas mediante contratos individuales, negociaciones en bloque y el Mecanismo COVAX. Aunque con ese número de dosis se podría vacunar a toda la población mundial, su distribución es muy sesgada. Hay una alta concentración en los países más desarrollados. El 39% de estos compromisos de compra se concentraba en un grupo de países desarrollados, que comprende solo el 12,9% de la población mundial (véase el gráfico I.1).

Gráfico I.1

Agrupación y países seleccionados: población y vacunas contra el COVID-19 comprometidas mediante contratos bilaterales

(En porcentajes de los totales mundiales)

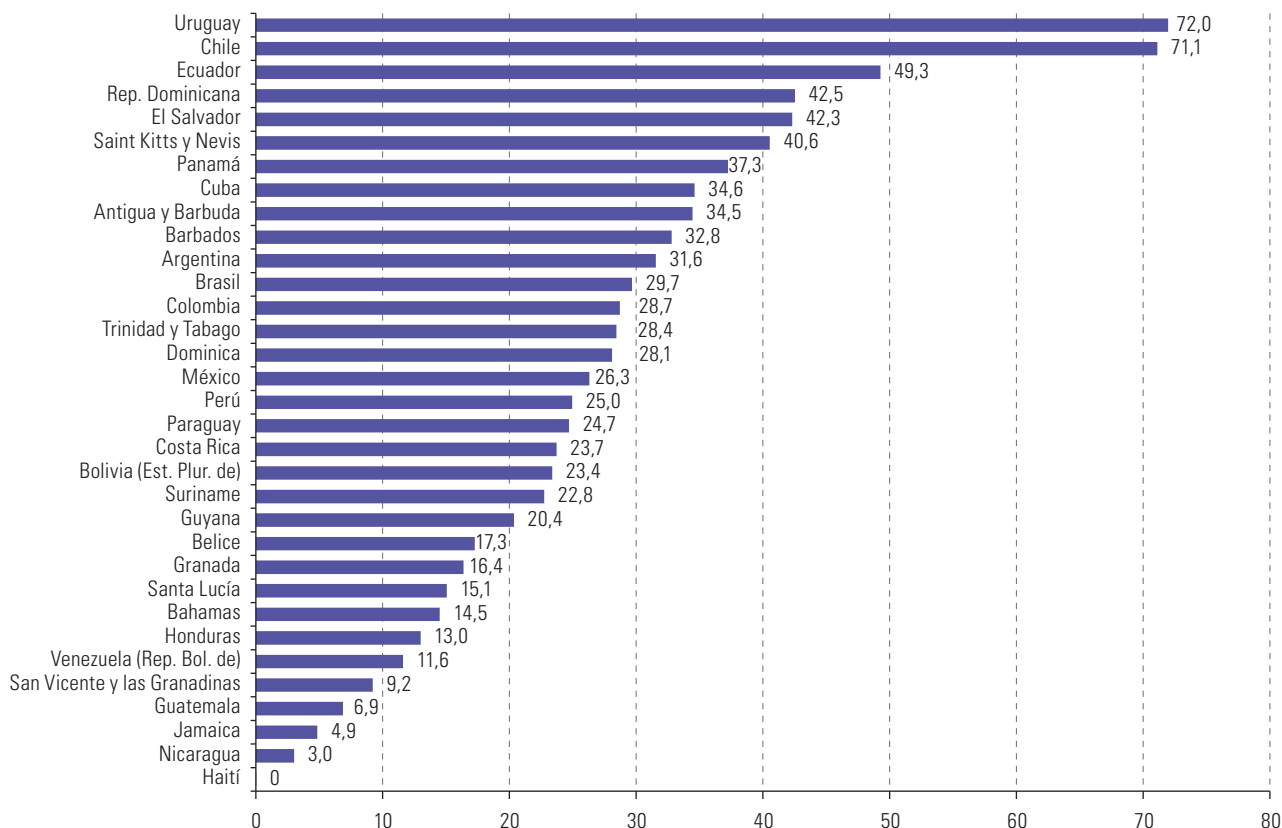


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Duke Global Health Innovation Center, "Launch and Scale Speedometer", 2020 [en línea] <https://launchandscalefaster.org/COVID-19> [fecha de consulta: 31 de agosto 2021] y Naciones Unidas, World Population Prospects [en línea] <https://population.un.org/wpp/>.

Por otra parte, nos enfrentamos a un problema temporal de restricción de oferta. La combinación de ambas situaciones determinó que el proceso de vacunación avanzara a diferentes velocidades en los distintos países. Al 31 de agosto de 2021, el 54% de la población de los Estados Unidos y el Canadá y el 58% de la población de la Unión Europea habían completado el esquema de vacunación. En cambio, esta proporción era del 24,8% en América Latina y el Caribe. El panorama dentro de la región también es heterogéneo. Mientras en América del Sur se había completado la vacunación del 26,8% de la población, en Centroamérica esa proporción era de apenas el 12,8% y en el Caribe, sin incluir a Haití, del 14,6% (véase el gráfico I.2).

Gráfico I.2

América Latina y el Caribe: población con esquema de vacunación completo contra el COVID-19, al 31 de agosto de 2021 o última fecha disponible



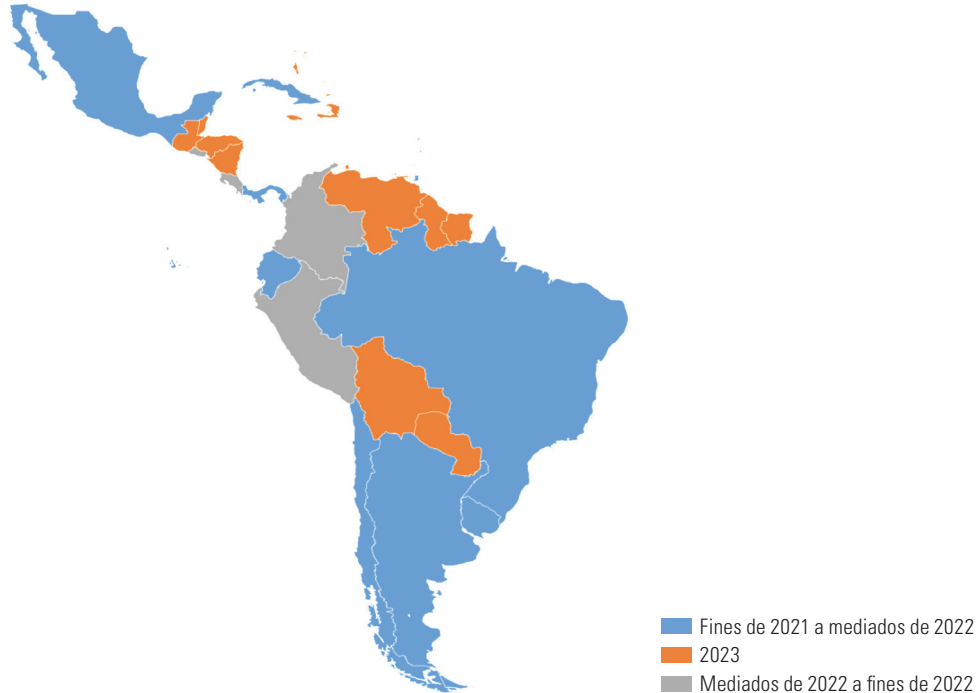
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Our World in Data [en línea] www.ourworldindata.org.

Nota: Registro para los países que informan el desglose de la administración de primera y segunda dosis.

A pesar de los grandes avances registrados en algunos países, se estima que, de mantenerse las condiciones actuales de acceso a las vacunas, la región en su conjunto no alcanzará a vacunar al 70% de la población hacia fines de 2021. Es decir, que se enfrenta a un problema de oferta en el que habría tres grupos de países según la velocidad a la que podrían avanzar en su proceso de vacunación. Un primer grupo de 10 países podría vacunar al 70% de su población con esquema completo entre fines de 2021 y mediados de 2022. Un segundo grupo de 9 países lo lograría a fines de 2022, mientras que un tercer grupo de 14 países lo haría recién en 2023 (véase el mapa I.1). Esta proyección plantea un escenario más optimista que lo estimado en abril de 2021 ya que se duplica el número de países que podrían vacunar al 70% la población entre fines de 2021 y mediados de 2022, y se reduce de 22 a 14 los países que alcanzarían esta meta en 2023.

Mapa I.1

América Latina y el Caribe: escenarios de vacunación y año en que estaría vacunado el 70% de la población



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

Nota: Los límites y los nombres que figuran en este mapa no implican su apoyo o aceptación oficial por las Naciones Unidas.

2. Desarrollo y producción locales de vacunas

Aunque a fines de agosto de 2021 había proyectos de desarrollo de vacunas en etapas preclínicas en algunos países, solo en Cuba, el Brasil y México existían proyectos en fase de ensayos clínicos (véase el detalle en el anexo 3.1).

Las investigaciones más avanzadas tienen lugar en el Instituto Finlay de Vacunas (IFV) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), ambos de Cuba. Tres de sus cinco vacunas en desarrollo, Abdala, Soberana 02 y Soberana Plus, se encuentran en la fase III de ensayos clínicos y autorizadas para su uso de emergencia. Al 1 de septiembre de 2021 se habían administrado más de 14,1 millones de dosis. Si bien la fortaleza de ese país se basa en su experiencia en la investigación y producción de vacunas y medicamentos biotecnológicos, tampoco está exento de dificultades, como el limitado acceso a recursos externos y a otros países para ampliar los ensayos clínicos. Sin embargo, ya hay avances: la vacuna Abdala ha comenzado su proceso de aprobación en México, y el 31 de agosto recibió una opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el primer paso en el proceso de aprobación de uso de emergencia, y el IFV ha llegado a un acuerdo con el Instituto Pasteur del Irán para realizar ensayos clínicos en dicho país de la vacuna Soberana 02, que llevará el nombre de Pasteur.

Por otra parte, en el Brasil (Instituto Butantan) y en México (Avimex) se está desarrollando una vacuna en colaboración con la Icahn School of Medicine de Mount Sinai y la Universidad de Texas. La vacuna Patria de México se encuentra en fase I de ensayo clínico y la ButanVac del Brasil en fase I/II combinada.

En relación a la producción local de vacunas, en varios países se han establecido acuerdos de producción con laboratorios internacionales:

- La empresa AstraZeneca y la Fundación Carlos Slim firmaron un acuerdo de transferencia tecnológica que permite que la empresa biotecnológica argentina mAbxience produzca el ingrediente farmacéutico activo de la vacuna y el laboratorio mexicano Liomont complete el proceso de estabilización, fabricación y envasado para su posterior distribución en América Latina. Al 6 de agosto de 2021 se habían producido 22 millones de dosis. La capacidad de producción se estima entre 150 y 250 millones de dosis anuales.
- En la Argentina, Laboratorios Richmond produce el primer y segundo componente de la vacuna Sputnik V con una capacidad estimada de 40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022. La primera etapa prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo.
- En el Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) tiene un acuerdo de producción local con AstraZeneca que, en una primera etapa, prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo. Al 30 de agosto de 2021 se habían producido 87,9 millones de dosis. Por otra parte, en el marco de un acuerdo de transferencia tecnológica con Sinovac, el Instituto Butantan comenzó la producción de la vacuna CoronaVac y, al 30 de agosto de 2021, entregó 92 millones de dosis. En agosto, Pfizer-BioNtech llegaron a un acuerdo con Eurofarma Laboratorios para realizar los procesos de llenado y envasado de vacunas desde 2022, con una capacidad de 100 millones de dosis anuales. União Química también produciría, a la espera de autorización de emergencia, la vacuna Sputnik V en el país, con una capacidad de 8 millones de dosis al mes.
- En Chile, en agosto de 2021, se anunció un acuerdo para la instalación de una planta de producción (relleno y envasado) de Sinovac, que comenzaría a operar en 2022.
- En México, Drugmex envasa la vacuna Convidecia de CanSinoBIO y al 6 de agosto de 2021 había producido 4,5 millones de dosis.
- En Colombia se ha firmado un memorando de entendimiento con Sinovac para proyectos de producción, transferencia de tecnología y desarrollo de vacunas, comenzando con los procesos de llenado y envasado a partir del segundo trimestre 2022.

En agosto, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el marco de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud, hizo un llamado para desarrollar capacidades de manufactura de vacunas ARNm en América Latina y el Caribe. La iniciativa busca asegurar que existan capacidades instaladas en la región para todas las etapas de producción de las vacunas¹.

C. Estructura y desempeño de la industria farmacéutica: hechos estilizados

Las principales características de la industria farmacéutica en la región se sintetizan en los siguientes puntos.

1. La industria farmacéutica es sumamente innovadora

Desde sus inicios, la industria farmacéutica ha sido un ejemplo de industria “basada en la ciencia”, como se muestra en el gráfico I.3. Como tal, la innovación está impulsada en gran medida por los avances conjuntos de las ciencias básicas y aplicadas, así como por avances complementarios en las tecnologías de investigación realizados en instituciones públicas y empresas (Mazzucato y Dosi, 2006).

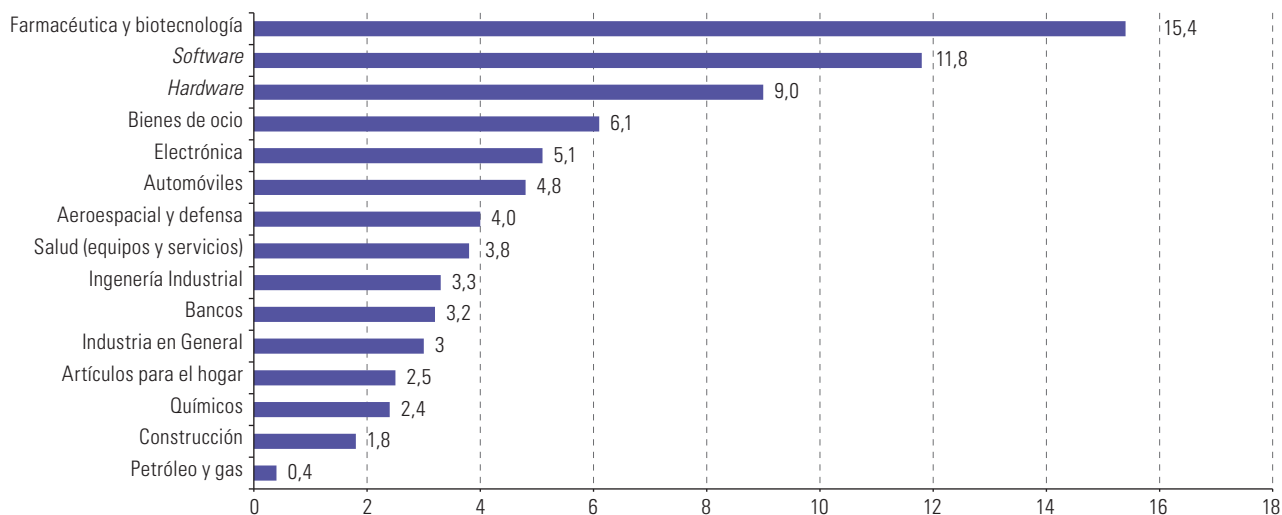
La evolución de la industria se ha caracterizado por una gran heterogeneidad en cuanto a la orientación estratégica y la capacidad de innovación empresarial. La competencia en el segmento más avanzado de la industria siempre se ha centrado en la introducción de nuevos productos sujetos a avances incrementales en el tiempo, y en la imitación y la competencia de los medicamentos genéricos cuyas patentes han expirado (Malerba y Orsenigo, 2015).

¹ Véase [en línea] <https://www.paho.org/es/noticias/25-8-2021-convocatoria-manifestaciones-interes-para-contribuir-con-cadena-valor-suministro>.

Gráfico I.3

Gasto en investigación y desarrollo con respecto a las ventas a nivel mundial, por sector, 2019

(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Statista, agosto de 2021.

2. La estructura de la industria farmacéutica corresponde a un oligopolio y las actividades de investigación y desarrollo tecnológico se concentran en grandes empresas transnacionales

La industria farmacéutica se organiza como un oligopolio diferenciado en el que participan cuatro tipos de agentes, a saber: i) grandes empresas transnacionales farmacéuticas (*big pharma*), ii) grandes empresas biotecnológicas especializadas, iii) empresas productoras de medicamentos genéricos con un fuerte crecimiento en China y la India, y iv) empresas productoras de medicamentos biosimilares, cuyas actividades se basan en el desarrollo imitativo ante la expiración de las patentes de una amplia gama de medicamentos (CEPAL, 2020).

Las mayores empresas farmacéuticas tienen su casa matriz en los Estados Unidos, Suiza, el Reino Unido, Alemania y Francia. A su vez, el mayor mercado en términos de ingresos es América del Norte (Estados Unidos y Canadá). Casi la mitad de las ventas a nivel mundial se concentra en los Estados Unidos, mientras la participación de América Latina llega apenas a un 4% (véase el gráfico I.4).

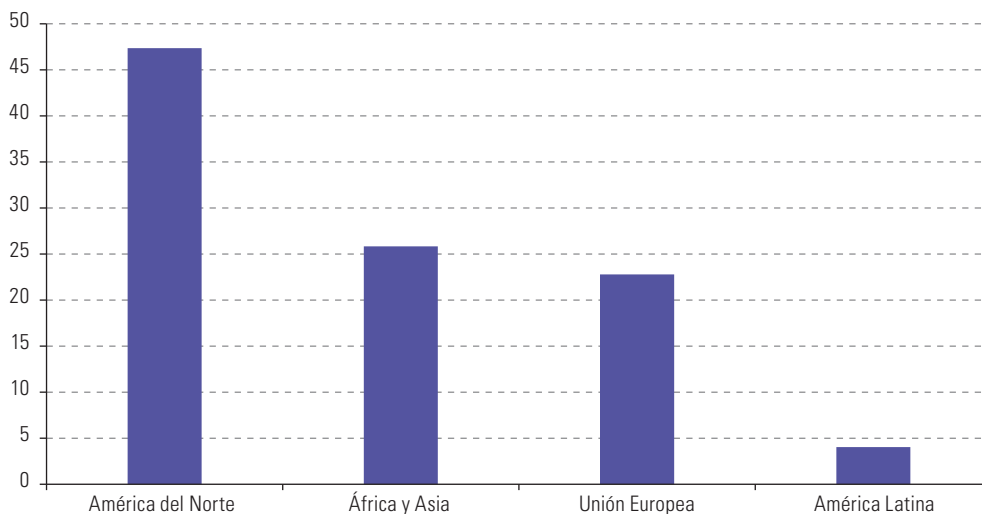
En cuanto al valor agregado generado en la industria farmacéutica, la contribución de América Latina es prácticamente igual que en términos de ingresos por ventas. Mientras la Unión Europea y América del Norte representan más de la mitad del valor agregado creado en la industria, América Latina aporta solo el 5% (véase el gráfico I.5).

El núcleo oligopólico de la industria farmacéutica también explica buena parte de las actividades de investigación y desarrollo y las nuevas patentes. Esto resulta del patrón de dependencia condicionado por el pasado (*path dependence*), es decir el proceso histórico de construcción de capacidades tecnológicas y organizacionales en la industria. En el gráfico I.6 se muestra la distribución porcentual del número de empresas de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica entre países o agregados regionales, mientras en el cuadro I.1 se indica el número de patentes por millón de habitantes en investigación farmacéutica registradas en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos. Nuevamente, se constata que América Latina desempeña un papel menor en el descubrimiento de nuevos medicamentos.

Gráfico I.4

Región o agrupación: participación en los ingresos mundiales del mercado farmacéutico, 2019

(En porcentajes)



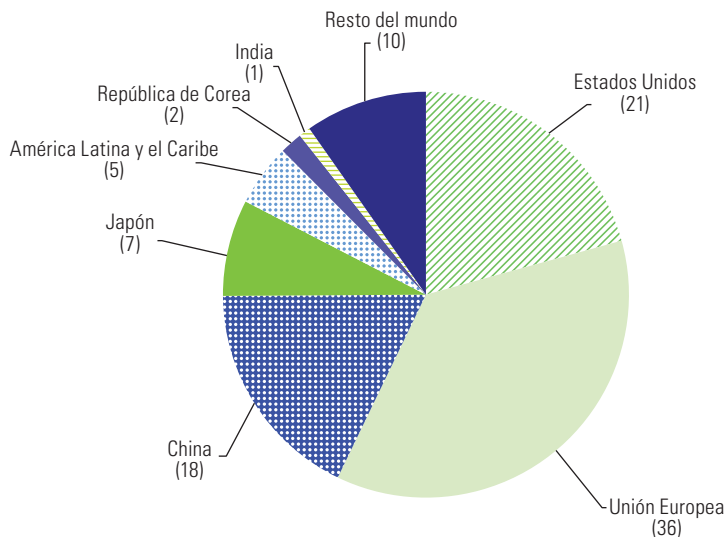
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Statista, agosto de 2021.

Nota: América del Norte incluye los Estados Unidos y el Canadá.

Gráfico I.5

Valor agregado en la industria farmacéutica a nivel mundial, 2014

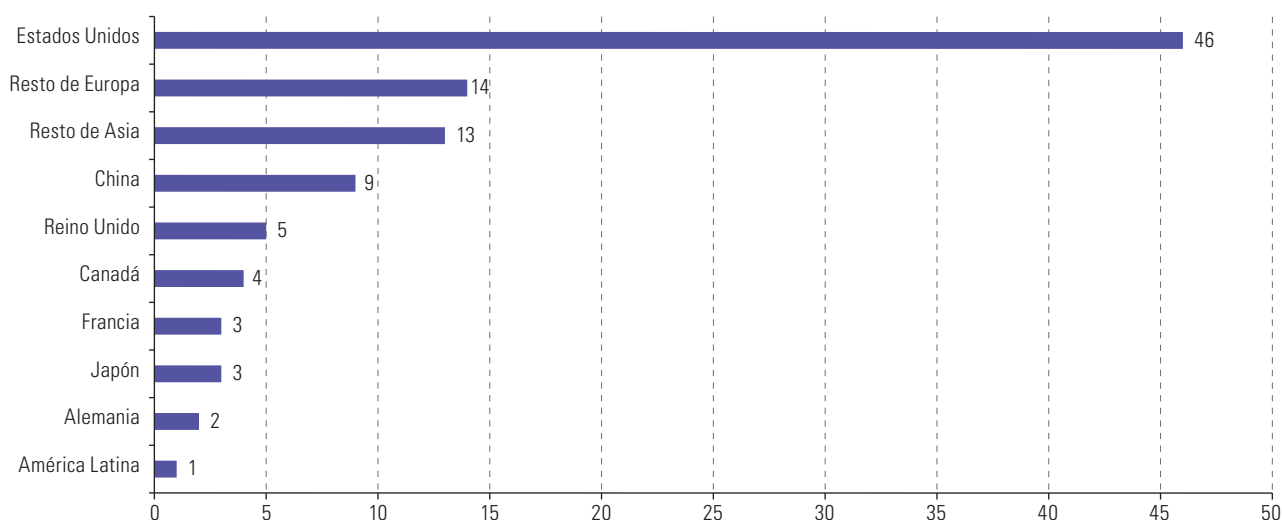
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>; y M. P. Timmer y otros, "An illustrated user guide to the World Input–Output Database: the case of global automotive production", *Review of International Economics*, vol. 23, 2015.

Gráfico I.6

Países y agrupaciones seleccionados: número de empresas de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica respecto del total mundial, 2020
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Statista, agosto de 2021.

Cuadro I.1

Patentes concedidas a la industria farmacéutica en los Estados Unidos, 2011-2015
(Por millón de habitantes)

	2011	2012	2013	2014	2015
Estados Unidos	12,98	16,25	19,14	21,01	21,9
Unión Europea	4,75	5,77	6,53	7,43	7,60
China	0,04	0,08	0,14	0,14	0,16
India	0,07	0,09	0,12	0,12	0,15
América Latina	0,07	0,10	0,13	0,14	0,13
Japón	4,72	5,38	5,99	6,30	6,46

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos.

Nota: Patentes concedidas a la industria farmacéutica en las clases 514 (medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo) y 424 (medicamentos, bioafecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo).

3. Las tendencias en curso en la industria farmacéutica indican la “caída” de las patentes, el auge de la salud digital y el crecimiento de los medicamentos biotecnológicos

Entre otras tendencias, se prevé que la llamada “caída” de las patentes continuará en el futuro, pues las patentes de 9 de los 20 medicamentos más vendidos en los Estados Unidos expirarán entre 2020 y 2030. En particular, en 2023 se vencerá la patente del medicamento Humira, que ha ocupado el primer lugar entre los más vendidos en la última década.

Asimismo, se proyecta un explosivo crecimiento del mercado de los medicamentos biotecnológicos, que se caracterizan por una mayor complejidad tecnológica y mayores barreras regulatorias. La participación de los medicamentos biotecnológicos en el total de ventas mundiales de medicamentos con receta y de venta libre

aumentó del 18% en 2010 al 29% en 2019, y se estima que llegaría al 32% en 2024 (EvaluatePharma, 2019). En el mercado de medicamentos biotecnológicos, los medicamentos biosimilares representan en promedio entre el 10% y el 15% de las ventas. También se pronostica un veloz aumento de los ingresos relacionados con la salud digital: de cerca de 20.000 millones de dólares en 2018 a 84.000 millones en 2025 (la tasa de crecimiento anual de esos ingresos entre 2021 y 2025 sería del 11%) (Statista, 2021).

4. En promedio, la industria farmacéutica es más productiva, más innovadora, tiene una mayor proporción de trabajadores calificados y una composición de género más equilibrada, paga salarios más altos y está menos orientada a las exportaciones que la industria manufacturera

La industria farmacéutica es un sector de alta productividad laboral, cuya capacidad de innovación se refleja en una mayor proporción de trabajadores calificados y el pago de salarios más altos con respecto a la industria manufacturera en general (véase el cuadro I.2). A su vez, en términos de la composición de género, el empleo se divide de manera casi igual entre ambos sexos. Con respecto a la orientación exportadora, gran parte de la producción se destina al mercado interno en comparación con el total de la industria manufacturera. Por último, si bien la industria farmacéutica es innovadora y tiene un gran peso en el gasto en investigación y desarrollo de la región, la intensidad innovadora medida como el gasto en investigación y desarrollo con respecto a las ventas está lejos de los valores de la Unión Europea y los Estados Unidos.

Cuadro I.2

América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: hechos estilizados de la industria farmacéutica, 2019
(En miles de dólares y porcentajes)

	Productividad laboral por trabajador, por año (en miles de dólares)				Salario anual por trabajador (en miles de dólares)		
	Brasil	Colombia	México		Brasil	Colombia	México
Industria manufacturera	32	41	43	Industria manufacturera	10	9	9
Industria farmacéutica	75	53	78	Industria farmacéutica	22	14	16
	Ventas al exterior (en porcentajes del total)				Gasto en investigación y desarrollo con respecto a las ventas (en porcentajes)		
	Brasil	Colombia	México		Argentina	Estados Unidos	Unión Europea
Industria manufacturera	33	13	40				
Industria farmacéutica	7	12	13	Industria farmacéutica	2,6	22	18,5
	Mujeres empleadas (en porcentajes del empleo total)				Trabajadores no calificados (en porcentajes del empleo total)		
	Chile	Colombia	México		Brasil	Colombia	
Industria manufacturera	27	35	37	Industria manufacturera	74	58,3	
Industria farmacéutica	50	54	54	Industria farmacéutica	49	41,2	

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de encuestas industriales y de innovación.

5. La industria farmacéutica contribuye directamente con el 3,1% del producto interno bruto (PIB) manufacturero y el 0,4% del PIB total de América Latina

La contribución directa de la industria farmacéutica varía considerablemente entre los países de la región (véase el cuadro I.3). Así, mientras en el Brasil representa el 4,3% del PIB de la industria manufacturera, en Nicaragua dicha proporción es de apenas el 0,6%.

Cuadro I.3

América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: contribución económica directa de la industria farmacéutica al PIB, 2014

(En millones de dólares y porcentajes)

País	Valor agregado de la industria farmacéutica	Porcentaje del PIB manufacturero	Porcentaje del PIB total
Argentina	2 756	3,3	0,5
Bolivia (Estado Plurinacional de)	32	1,0	0,1
Brasil	10 800	4,3	0,4
Chile	943	3,2	0,4
Colombia	1 434	3,1	0,4
Ecuador	220	1,6	0,2
Paraguay	174	2,3	0,4
Perú	389	1,4	0,2
Uruguay	244	3,8	0,4
Venezuela (República Bolivariana de)	292	--	0,1
América del Sur	17 286	3,7	0,4
Costa Rica	150	2,4	0,3
El Salvador	92	2,5	0,4
Honduras	31	0,8	0,1
Guatemala	127	1,6	0,2
Nicaragua	10	0,6	0,1
Panamá	92	2,8	0,2
República Dominicana	352	3,6	0,5
Centroamérica	854	2,3	0,3
México	3 457	1,7	0,3
Cuba	1 090	9,0	1,4
América Latina	22 687	3,1	0,4
Estados Unidos	94 871	1,6	0,5
Unión Europea	169 610	2,4	0,7

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>; y M. P. Timmer y otros, "An illustrated user guide to the World Input–Output Database: the case of global automotive production", *Review of International Economics*, vol. 23, 2015.

6. La participación de la industria farmacéutica en el empleo es del 1,5% en el sector manufacturero y del 0,2% en el total

La participación directa de la industria farmacéutica en el empleo del sector manufacturero latinoamericano varía entre el 1% y el 2,8% y equivale a poco más de 300.000 puestos de trabajo en la región. Esta cifra es similar a la registrada en los Estados Unidos y la mitad con respecto a la Unión Europea (véase el cuadro I.4).

Cuadro I.4

América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: participación directa de la industria farmacéutica en el empleo
(En número de empleos y porcentajes)

País	Empleo	Porcentaje del empleo en el sector manufacturero	Porcentaje del empleo total
Argentina (2017)	41 784	1,8	0,2
Brasil (2019)	108 039	1,0	0,1
Chile (2019)	14 634	1,7	0,2
Colombia (2019)	42 486	1,5	0,2
Uruguay (2018)	4 502	2,8	0,3
Costa Rica (2017)	4 227	2,0	0,2
México (2018)	88 699	1,0	0,2
Estados Unidos (2019)	306 000	1,8	0,2
Unión Europea (2016)	642 000	1,8	0,2

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>.

7. La industria farmacéutica contribuye con el 1,2% del PIB de la región (efectos directos, indirectos e inducidos)

El impacto indirecto, directo e inducido de la industria farmacéutica de la región es del orden del 1,2% del PIB, inferior a los valores correspondientes a los Estados Unidos (1,6%) y la Unión Europea (1,4%)².

Como se muestra en el cuadro I.5, el multiplicador I (efectos directos e indirectos) tiene un valor de 1,59 en América Latina, sin grandes diferencias entre los países. Sin embargo, el multiplicador II (efectos directos, indirectos e inducidos) tiene un impacto total mucho mayor en América del Sur que en Centroamérica y México. Más aún, el multiplicador II para la Argentina y el Brasil es mayor que el de los Estados Unidos (el peso total de la industria farmacéutica en el PIB de ambos países llega al 2,3% y el 2,5%, respectivamente).

Cuadro I.5

América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea: contribución de la industria farmacéutica al PIB, 2014
(Valor del multiplicador y como porcentaje del PIB)

	Impacto indirecto y directo		Impacto indirecto, directo e inducido	
	Multiplicador I	Porcentaje del PIB total	Multiplicador II	Porcentaje del PIB total
Argentina	1,58	0,8	4,95	2,3
Bolivia (Estado Plurinacional de)	1,42	0,1	3,64	0,3
Brasil	1,70	0,8	5,81	2,5
Chile	1,69	0,6	3,35	0,9
Colombia	1,60	0,6	3,58	1,6
Ecuador	1,39	0,3	2,80	0,4
Paraguay	1,38	0,6	2,69	0,8
Perú	1,68	0,3	4,01	0,6
Uruguay	1,37	0,6	3,90	1,4
Venezuela (República Bolivariana de)	1,66	0,1	2,84	0,6
América del Sur	1,66	0,7	4,37	1,6
Costa Rica	1,47	0,4	3,67	0,9
El Salvador	1,46	0,6	4,87	1,7
Honduras	1,66	0,2	5,19	0,7

² Para cuantificar la contribución de la industria farmacéutica al PIB regional, se calcularon dos multiplicadores basados en la matriz de insumo-producto: i) el efecto directo e indirecto por compras intermedias sobre la base del valor agregado generado en actividades distintas a la actividad farmacéutica que se produce por la compra de bienes y servicios necesarios para la producción de bienes farmacéuticos (multiplicador I) y ii) el efecto directo, indirecto e inducido por compras realizadas por trabajadores, dado por el valor agregado generado en actividades distintas a la actividad farmacéutica que se produce por la compra de bienes y servicios por parte de los trabajadores de la industria farmacéutica a partir del componente salarios del valor agregado de la industria farmacéutica (multiplicador II).

Cuadro I.5 (conclusión)

	Impacto indirecto y directo		Impacto indirecto, directo e inducido	
	Multiplicador I	Porcentaje del PIB total	Multiplicador II	Porcentaje del PIB total
Guatemala	1,43	0,3	4,46	0,8
Nicaragua	1,21	0,1	1,88	0,1
Panamá	1,25	0,2	3,25	0,4
República Dominicana	1,24	0,7	2,27	0,7
Centroamérica	1,35	0,4	3,21	0,7
México	1,49	0,4	2,87	0,5
América Latina	1,59	0,6	3,88	1,2
Estados Unidos	1,87	0,9	4,00	1,6
Unión Europea	1,49	0,9	3,09	1,4

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>; y M. P. Timmer y otros, "An illustrated user guide to the World Input–Output Database: the case of global automotive production", *Review of International Economics*, vol. 23, 2015.

8. Las diferencias en la contribución de la industria farmacéutica al PIB entre un país y otro se explican por las importaciones y la distribución de la producción entre consumo intermedio y demanda final

Para explicar las diferencias entre los multiplicadores I, cabe señalar que cuanto mayores sean las importaciones para la producción farmacéutica, menor será el multiplicador. A su vez, cuanto mayor sea la propensión a importar o ahorrar de los hogares, menor será el multiplicador II. Por ejemplo, en México, el multiplicador I tiene un valor de 1,49, mientras el multiplicador II es de 2,87 (algunos de los valores más bajos de la región) debido a que la producción de la industria farmacéutica de ese país importa un 36% de sus insumos (véase el cuadro I.6).

Cuadro I.6

Importaciones, demanda final, consumo intermedio y valor agregado de la industria farmacéutica, 2014
(En porcentajes de la producción)

	Importaciones con respecto a la producción	Demanda final con respecto a la producción	Consumo intermedio con respecto a la producción	Valor agregado con respecto a la producción
América del Sur	14	60	40	43
Centroamérica	31	74	26	42
México	36	64	36	28
Estados Unidos	10	45	55	44

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>; y M. P. Timmer y otros, "An illustrated user guide to the World Input–Output Database: the case of global automotive production", *Review of International Economics*, vol. 23, 2015.

9. La participación de la industria farmacéutica en el empleo es de alrededor del 0,8% (efectos directos, indirectos e inducidos)

El cálculo del multiplicador II del empleo requiere matrices de datos laborales con la misma desagregación sectorial que la matriz de insumo-producto. Como se muestra en el cuadro I.7, relativo a los países de los que se dispone de esta información, el multiplicador II del empleo para la industria farmacéutica indica que su aporte al empleo total aumenta del 0,2% al 1% en la Argentina y del 0,2% al 0,6% en México.

Cuadro I.7

Multiplicador del empleo para la industria farmacéutica

País	Multiplicador II	Porcentaje del empleo total
Argentina (2014)	4,53	1,0
Chile (2016)	4,62	0,9
Costa Rica (2017)	3,33	0,7
México (2013)	3,47	0,6
Estados Unidos (2014)	5,21	1,0
Unión Europea (2016)	3,93	0,9

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de la matriz global de insumo-producto de América Latina [en línea] <https://www.cepal.org/es/eventos/matrices-globales-insumo-producto-herramientas-facilitar-estudio-la-integracion-america>.

10. El valor bursátil de las empresas de la economía de la salud en 2021 muestra un aumento de la atención privada de la salud y un retroceso relativo de las empresas de tecnología de la salud y biotecnología

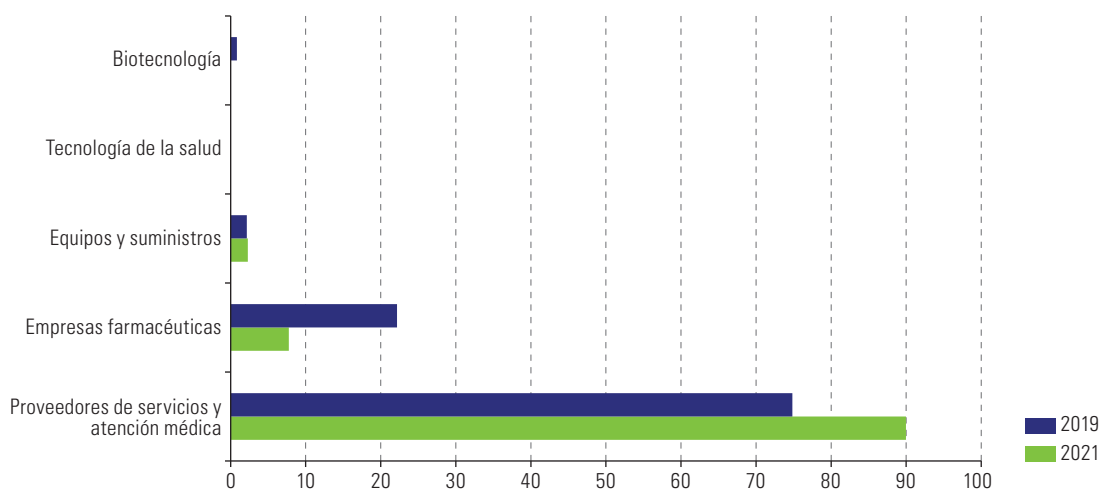
El valor de mercado de las 25 empresas de la industria de la salud más grandes de América Latina creció un 139% entre 2019 y 2021. En cambio, el crecimiento del valor bursátil de las empresas más grandes de la industria de la salud a nivel mundial en el mismo período fue del 57%. A pesar de este gran crecimiento, el valor bursátil de las empresas de la salud de la región representa menos del 1% del total de la industria de la salud mundial.

La mayoría de las empresas de la salud que se encuentran entre las 5.000 más grandes de América Latina son empresas y servicios privados (clínicas, servicios residenciales, centros de diagnóstico). Al 30 de marzo de 2021, las empresas farmacéuticas representaban solo el 8% del valor de mercado de la economía de la salud en la región (véase el gráfico I.7). Más aún, no había empresas digitales o de biotecnología en ese universo. En cambio, a la misma fecha, las empresas farmacéuticas representaban el 51% del valor de mercado de las empresas de salud a nivel mundial y había 17 empresas digitales en el sector salud entre las 5.000 empresas más grandes del mundo, que representaban el 3% de la capitalización de mercado.

Gráfico I.7

América Latina y el Caribe: estructura sectorial de la economía de la salud, 2019 y 2021

(En porcentajes del valor total del mercado)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de cifras de Bloomberg.

Nota: La categoría "Tecnología" corresponde a empresas que prestan servicios de tecnología de la información principalmente a proveedores de servicios sanitarios. Incluye empresas que proporcionan *software* de aplicaciones, sistemas y procesamiento de datos, herramientas basadas en Internet y servicios de consultoría informática a médicos u hospitales.

D. Comercio internacional de productos farmacéuticos

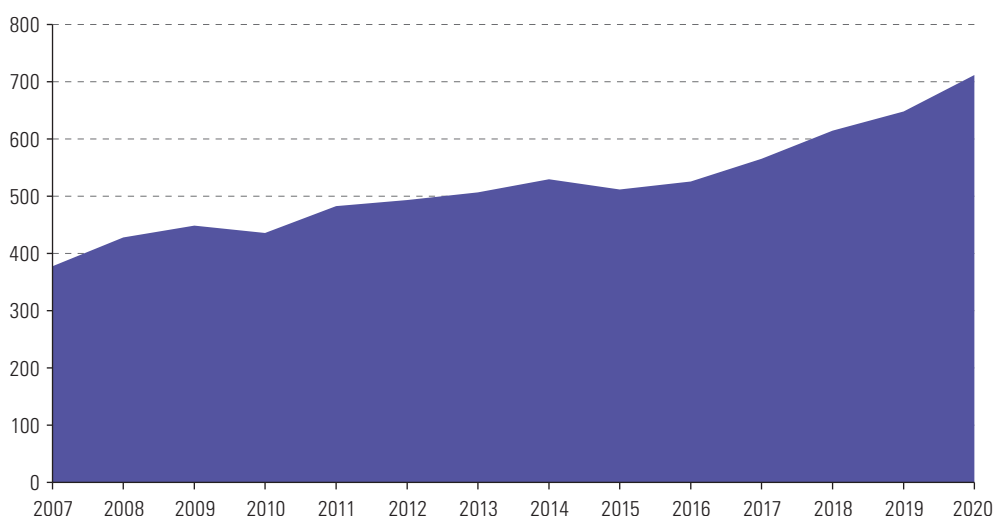
1. Dependencia cada vez mayor de las importaciones

Las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos (medicamentos y principios activos) se situaron en torno a 712.000 millones de dólares en 2020, cifra equivalente al 4% del comercio mundial de bienes ese año³. El 87% de esa cifra correspondió a los medicamentos y el 13% restante a los principios activos. Mientras el valor de las exportaciones mundiales de bienes se redujo un 7,5% en 2020 debido a la pandemia de COVID-19, el valor de las exportaciones farmacéuticas aumentó un 10% (véase el gráfico I.8).

Gráfico I.8

Exportaciones mundiales de productos farmacéuticos, 2007-2020

(En miles de millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

En la lista de los diez principales exportadores mundiales de medicamentos predominan los países desarrollados, ocho de ellos europeos. Este grupo no ha sufrido mayores cambios en la última década, excepto el ingreso de la India en el décimo lugar. La participación conjunta de los diez principales exportadores se ha mantenido estable cerca del 80% (véase el gráfico I.9).

La participación de América Latina y el Caribe en las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos fue del 0,7% en 2020, muy por debajo de su participación en las exportaciones mundiales de todos los bienes ese año (5,4%). Las exportaciones farmacéuticas siguen una tendencia descendente desde comienzos de la década pasada y su valor se redujo de un máximo de 7.100 millones de dólares en 2012 a cerca de 4.900 millones de dólares en 2020, una contracción del 32%⁴. La posición de la región en el comercio de productos farmacéuticos es persistentemente deficitaria y el valor de sus importaciones en 2020 sextuplicó el de las exportaciones (véase el gráfico I.10).

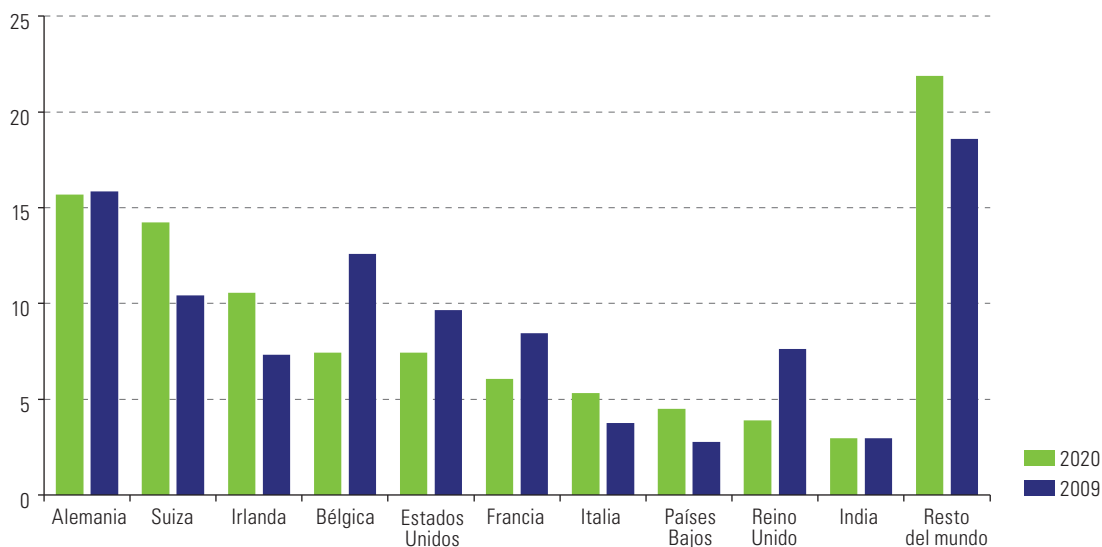
³ Sobre la base de información disponible para 94 países, incluidos los principales exportadores e importadores mundiales.

⁴ Las cifras del comercio regional presentadas en esta sección no incluyen a Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones farmacéuticas de la Zona Libre de Colón. Asimismo, las cifras de 2020 incluyen datos espejo para Chile, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas.

Gráfico I.9

Diez principales exportadores mundiales de medicamentos, 2009 y 2020

(En porcentajes de las exportaciones mundiales)

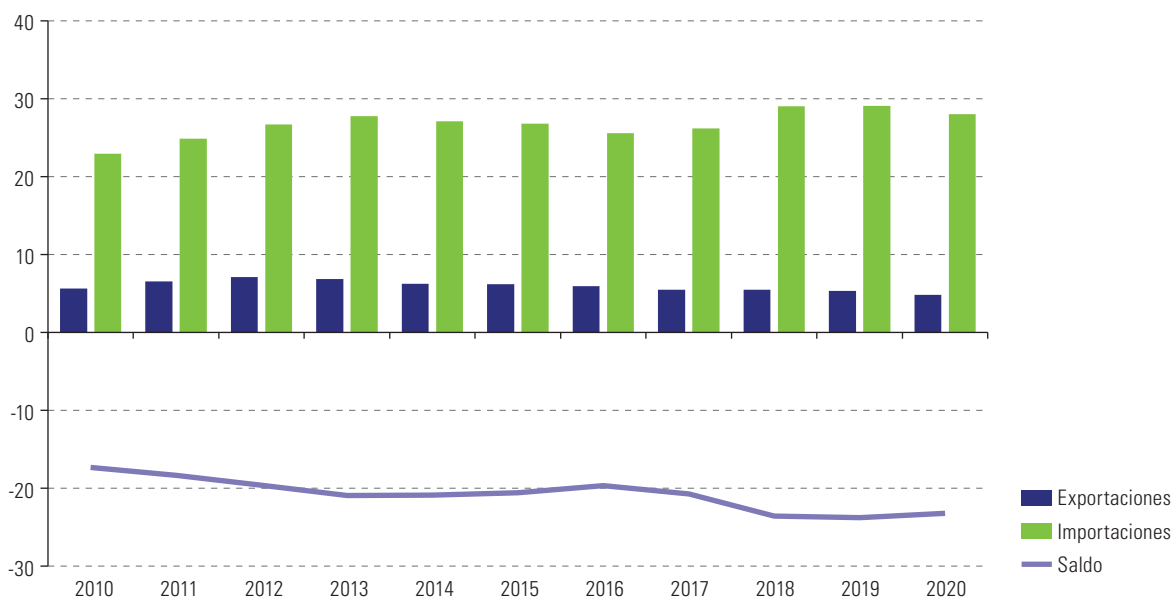


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Gráfico I.10

América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos, 2010-2020

(En miles de millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón. Las cifras para 2020 incluyen datos espejo para Chile, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, y San Vicente y las Granadinas.

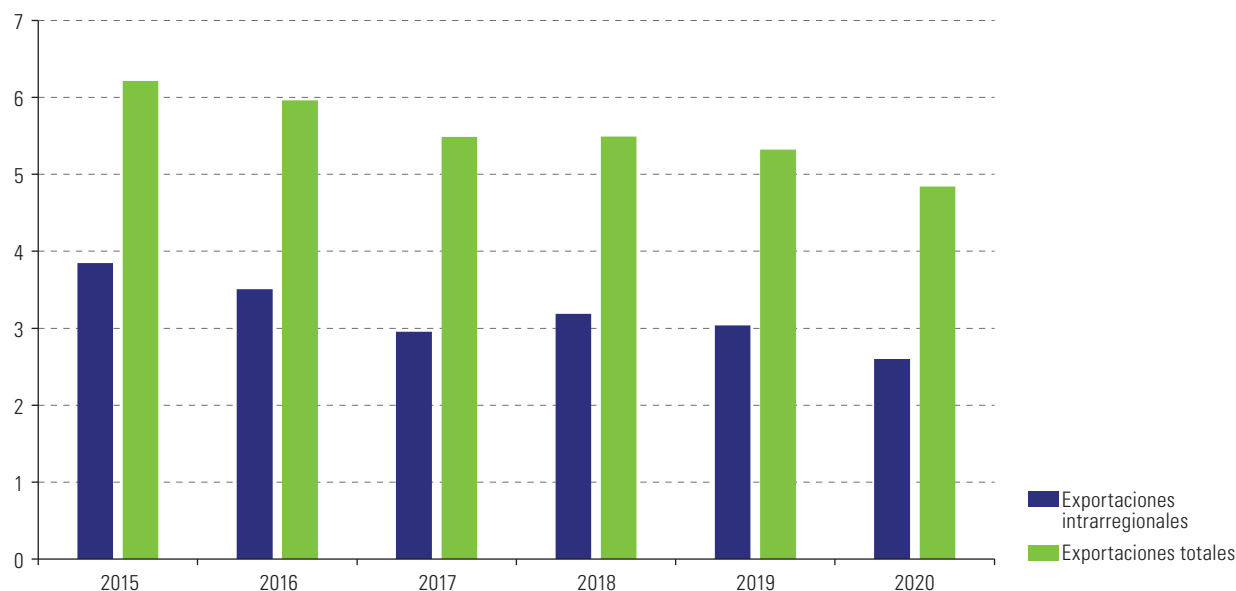
El patrón comercial de la región refleja las principales características de su industria y su mercado farmacéuticos. La demanda de medicamentos innovadores (incluidos los biofármacos) se satisface principalmente mediante importaciones extrarregionales realizadas por empresas transnacionales. Por otra parte, la mayoría de los medicamentos genéricos se produce en empresas que operan localmente, pero con un uso creciente de principios activos importados. De hecho, en las últimas décadas se observa una tendencia al abandono de la producción de principios activos. Así, la elevada dependencia del abastecimiento extrarregional de medicamentos con patentes vigentes y principios activos explica el persistente déficit comercial.

2. Relevancia del comercio intrarregional

En 2020, el comercio intrarregional de productos farmacéuticos —medido por las exportaciones— alcanzó aproximadamente 2.600 millones de dólares (véase el gráfico I.11). Entre 2015 y 2020, su valor acumuló una reducción del 32%, superior a la contracción de las exportaciones farmacéuticas totales de la región en ese período (-22%). En consecuencia, la participación del mercado regional en las exportaciones farmacéuticas totales disminuyó del 62% en 2015 al 54% en 2020. Ello se explica principalmente por la creciente orientación de las exportaciones farmacéuticas de México y la República Dominicana hacia el mercado de los Estados Unidos. Por otra parte, el peso de las importaciones intrarregionales en las importaciones farmacéuticas totales es mucho menor que en el caso de las exportaciones (en promedio el 14% entre 2015 y 2020) y ha sufrido una contracción menos pronunciada (véase el gráfico I.12). Los mayores proveedores de productos farmacéuticos de la región son Europa y los Estados Unidos, con participaciones del 49% y el 16%, respectivamente, en 2020.

Gráfico I.11

América Latina y el Caribe: exportaciones farmacéuticas totales e intrarregionales, 2015-2020
(En miles de millones de dólares)

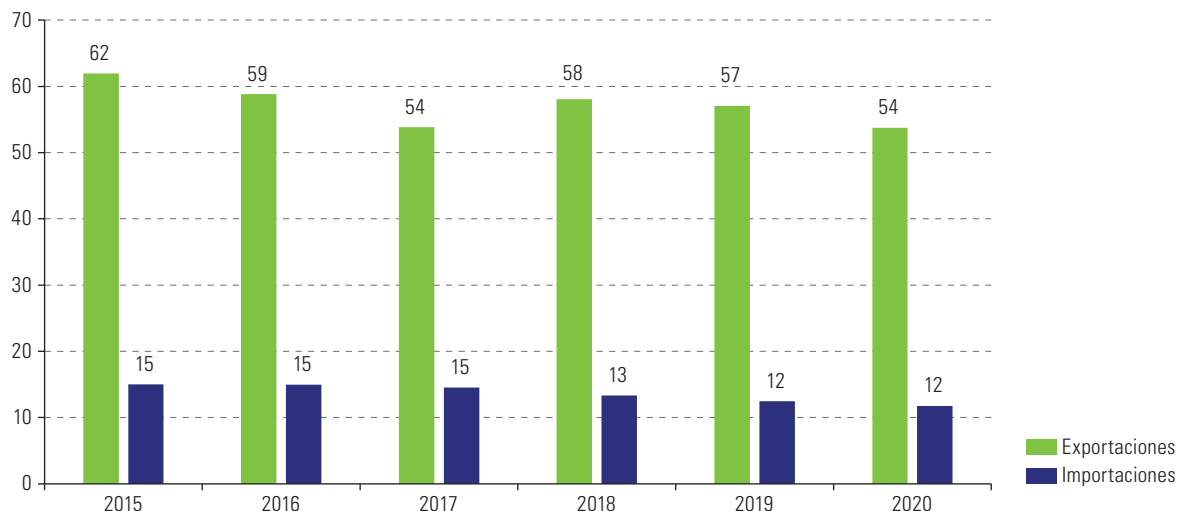


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón. Las cifras de 2020 incluyen datos espejo para Chile, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, y San Vicente y las Granadinas.

Gráfico I.12

América Latina y el Caribe: participación del comercio intrarregional en el comercio total de productos farmacéuticos, 2015-2020
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

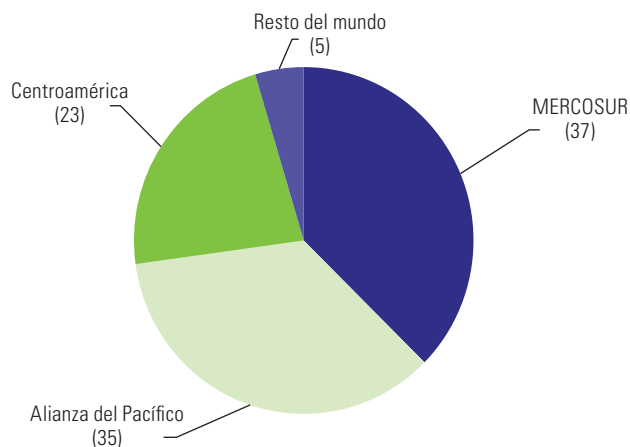
Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón. Las cifras de 2020 incluyen datos espejo para Chile, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, y San Vicente y las Granadinas.

El 72% de las exportaciones intrarregionales de productos farmacéuticos se concentra en la Alianza del Pacífico y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) (véase el gráfico I.13A), que incluyen a los mayores exportadores farmacéuticos de la región (Brasil, México y Argentina, en orden descendente). En el caso de las importaciones intrarregionales, el mayor comprador es Centroamérica, con un tercio del total. Por otra parte, algunos países fuera de estas tres agrupaciones (Bolivia (Estado Plurinacional de), Ecuador, República Dominicana y diversos países del Caribe) realizan el 23% de las compras intrarregionales (véase el gráfico I.13B).

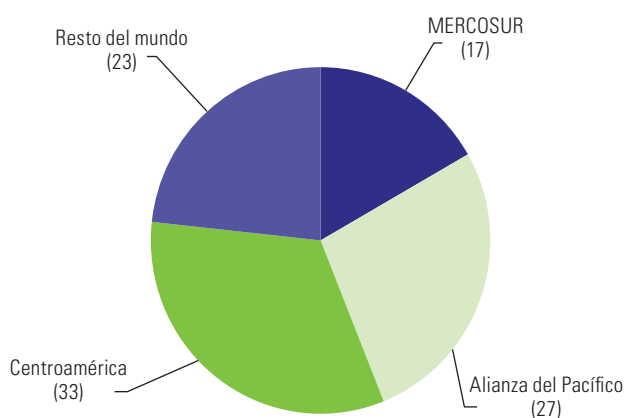
Gráfico I.13

Agrupaciones subregionales: distribución del comercio intrarregional de productos farmacéuticos, 2019
(En porcentajes)

A. Por origen de las exportaciones



B. Por destino de las importaciones



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón.

Pese a su pérdida de dinamismo en los últimos años, el mercado intrarregional sigue siendo el más importante para nueve de los diez principales exportadores de productos farmacéuticos a la región. La excepción es la República Dominicana, que orienta sus exportaciones principalmente a los Estados Unidos. Excepto por ese país, México y el Brasil, el mercado regional absorbe entre el 73% y el 97% de las exportaciones farmacéuticas de los otros siete países que se encuentran entre los diez primeros exportadores a la región (véase el cuadro I.8). Aunque en los últimos años el mercado latinoamericano ha perdido peso en las exportaciones farmacéuticas de México, sigue siendo el más importante, con una participación del 53% en 2019. Esta cifra es muy superior al peso de la región en las exportaciones totales mexicanas, que es cercano al 7%.

Cuadro I.8

América Latina y el Caribe: diez mayores exportadores intrarregionales de productos farmacéuticos, 2019
(En millones de dólares y porcentajes)

Posición	País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (en millones de dólares)	Participación del país en el total de las exportaciones farmacéuticas intrarregionales (en porcentajes)	Participación de la región en las exportaciones farmacéuticas totales del país (en porcentajes)
1	México	625	19	53
2	Brasil	580	18	41
3	Argentina	485	15	75
4	Colombia	308	10	88
5	Costa Rica	296	9	91
6	Guatemala	243	8	97
7	El Salvador	158	5	94
8	Chile	154	5	87
9	Uruguay	101	3	73
10	República Dominicana	90	3	17
	Subtotal 10 principales	3 040	94	60

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón.

La situación de las importaciones intrarregionales difiere de la de las exportaciones intrarregionales en varios aspectos:

- Están menos concentradas (la participación de los diez principales importadores fue del 75% en 2019, en comparación con el 94% de los diez principales exportadores). Esto es esperable, pues la capacidad exportadora de la industria farmacéutica está mucho más concentrada que la demanda de sus productos.
- Los países que encabezan la clasificación de los principales importadores son diferentes: los primeros cuatro puestos están ocupados por países centroamericanos y andinos, incluidas economías relativamente pequeñas en el primer y el segundo lugar (Guatemala y el Ecuador, respectivamente).
- El peso de las importaciones intrarregionales en las importaciones farmacéuticas totales varía considerablemente entre las economías más grandes y las más pequeñas. Las tres mayores economías, que son además las tres mayores importadoras de productos farmacéuticos a nivel regional (el Brasil, México y la Argentina, en ese orden), solo realizan entre el 2% y el 6% de sus compras dentro de la región, mientras la Argentina ni siquiera figura entre los diez principales importadores intrarregionales (ocupa el puesto 14, después de Nicaragua, el Paraguay y El Salvador) (véase el cuadro I.9).

Cuadro I.9

América Latina y el Caribe: diez mayores importadores intrarregionales de productos farmacéuticos, 2019

(En millones de dólares y porcentajes)

Posición	País	Importaciones desde América Latina y el Caribe <i>(en millones de dólares)</i>	Participación del país en el total de las importaciones farmacéuticas intrarregionales <i>(en porcentajes)</i>	Participación de la región en las importaciones farmacéuticas totales del país <i>(en porcentajes)</i>
1	Guatemala	459	12	60
2	Ecuador	444	12	42
3	Colombia	306	8	10
4	Perú	266	7	25
5	Chile	251	7	14
6	Brasil	243	6	2
7	México	236	6	5
8	Honduras	233	6	46
9	República Dominicana	233	6	30
10	Costa Rica	220	6	26
	Subtotal 10 principales	2 891	75	12

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón.

En suma, las economías más pequeñas y con menor capacidad productiva en la industria farmacéutica son las más dependientes del abastecimiento desde el resto de la región⁵. Esto puede explicarse porque satisfacen gran parte de su demanda de medicamentos genéricos importándolos desde países como México, el Brasil y la Argentina. Por el contrario, estos tres países se autoabastecen en gran medida de medicamentos genéricos e importan los medicamentos innovadores, principalmente desde países desarrollados.

3. Producción local de medicamentos en el marco de los tratados de libre comercio

Los numerosos tratados de libre comercio suscritos por los países de la región con países desarrollados pueden influir de múltiples formas en el costo, la variedad, la eficacia y la seguridad de los productos farmacéuticos en cada país, así como en sus posibilidades de promover la producción nacional. Hasta ahora, los análisis al respecto se han centrado casi exclusivamente en el impacto de las disposiciones sobre propiedad intelectual cuyo alcance excede el del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este es el caso especialmente de los tratados de libre comercio suscritos con los Estados Unidos, cuya industria farmacéutica busca sistemáticamente alcanzar niveles de protección superiores a los de la OMC ("ADPIC plus") en los países socios. Sin embargo, Gleeson y otros (2019) indican otras disposiciones relevantes incluidas en cuatro de los tratados de libre comercio más recientes y exhaustivos⁶. Esas áreas y sus posibles efectos en las políticas nacionales en materia farmacéutica se resumen en el cuadro I.10⁷.

⁵ Belice, 47%; Bolivia (Estado Plurinacional de), 49%; Ecuador, 42%; El Salvador, 38%; Guatemala, 60%; Honduras, 46%; Nicaragua, 52%, y Paraguay, 56%.

⁶ El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), su sucesor el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT), el Tratado entre México, los Estados Unidos y el Canadá (T-MEC) y el Acuerdo Económico y Comercial Global entre la Unión Europea y Canadá.

⁷ En el anexo 6.2 se detallan los principales acuerdos entre la Alianza del Pacífico y el MERCOSUR en materia de medicamentos y equipo médico.

Cuadro I.10

Disposiciones incluidas en acuerdos comerciales modernos con posibles efectos en las políticas farmacéuticas nacionales

Tipo de disposición	Posibles efectos	Posibles efectos en las políticas farmacéuticas
Protección de la propiedad intelectual superior a la del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ("ADPIC plus")	Los períodos prolongados de exclusividad para los medicamentos patentados y otros obstáculos a la entrada al mercado de medicamentos genéricos y biosimilares pueden reducir la competencia y hacer que los gobiernos y los consumidores paguen precios de monopolio durante períodos extensos.	El acceso asequible a los medicamentos puede reducirse.
Mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados	Las controversias en materia de inversiones pueden causar la revocación de decisiones de política farmacéutica o incluso situaciones de "enfriamiento regulatorio" (<i>regulatory chill</i>). Esto puede traducirse en períodos prolongados de exclusividad, relajación de estándares regulatorios o incapacidad de apoyar a los productores locales.	El acceso asequible a los medicamentos puede reducirse. La producción local, el uso racional de los medicamentos y los estándares de salud pueden verse comprometidos.
Normas sobre la contratación pública	Los gobiernos y los hospitales pueden pagar precios más bajos como resultado de las licitaciones abiertas. Puede comprometerse la viabilidad de la industria farmacéutica nacional si no es posible otorgar preferencias a los proveedores locales.	La asequibilidad de los medicamentos puede aumentar. La producción local puede verse comprometida.
Requisitos reglamentarios para evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos	Los estándares nacionales pueden verse influidos por presiones de la industria farmacéutica de los socios comerciales (por ejemplo, la presión para acelerar los procesos de aprobación regulatoria puede derivar en un aumento de los riesgos de seguridad). La cooperación en cuestiones de inspección farmacéutica puede mejorar la calidad de los medicamentos y la seguridad del consumidor.	La seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos pueden disminuir o aumentar.
Requisitos procedimentales respecto de los programas nacionales en materia de precios y reembolsos de productos farmacéuticos	La formulación de políticas farmacéuticas puede verse sometida a la presión de socios comerciales con grandes industrias farmacéuticas, incluida la posibilidad de que las empresas farmacéuticas impugnen las decisiones de las autoridades sanitarias.	El acceso asequible a los medicamentos y su uso racional pueden verse comprometidos.
Normas sobre empresas farmacéuticas de propiedad estatal y monopolios designados	La viabilidad de la industria nacional en los países en desarrollo puede verse afectada si las empresas de propiedad estatal deben operar como entidades comerciales, no pueden recibir apoyo financiero o tratamiento preferencial, o no pueden dar preferencia a los proveedores locales. La presión para reformar las empresas estatales puede generar mayor competencia y menores precios.	La producción local y la seguridad en materia de salud pueden aumentar o verse comprometidas.

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de D. Gleeson y otros, "Analyzing the impact of trade and investment agreements on pharmaceutical policy: provisions, pathways and potential impacts", *Globalization and Health*, vol. 15, N° 78, 2019.

El impacto de las disposiciones contenidas en los tratados de libre comercio en la capacidad de un país para promover la producción local de medicamentos puede ser positivo o negativo, y dependerá en forma decisiva de la estructura de su industria farmacéutica (en particular, el peso de los medicamentos innovadores respecto de los genéricos). A continuación se presenta una breve evaluación conceptual de los tres tipos de disposiciones considerados más relevantes.

a) Propiedad intelectual⁸

En América Latina y el Caribe, la industria farmacéutica consiste mayoritariamente en productores de medicamentos genéricos. Por lo tanto, las disposiciones "ADPIC plus", que extienden el período de exclusividad del que gozan los medicamentos patentados más allá de los 20 años estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC, afectan negativamente a las industrias locales que producen versiones genéricas de dichos medicamentos, al retrasar la entrada al mercado de sus productos. Las principales disposiciones de este tipo incluidas en los tratados de libre comercio suscritos por los países de la región con los Estados Unidos son:

- i) los cambios en la duración de las patentes farmacéuticas para compensar la "reducción injustificada" del plazo efectivo de la patente, que deriva del proceso de autorización de comercialización del medicamento protegido por ella;
- ii) la exclusividad por al menos cinco años de los datos de prueba utilizados para sostener la solicitud de comercialización de un medicamento; y

⁸ Este análisis se basa solo en los tratados de libre comercio suscritos con los Estados Unidos, que son los que contienen las disposiciones más detalladas y ambiciosas sobre propiedad intelectual (es decir, que más se alejan del estándar ADPIC).

- iii) los mecanismos de vinculación (*linkage*) (que consisten en supeditar el otorgamiento del permiso de comercialización de un medicamento genérico al estado de la patente del medicamento original).

Estos tres tipos de disposiciones están incluidos (y con un lenguaje muy similar) en todos los tratados de libre comercio suscritos por los países de la región con los Estados Unidos (Chile, Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos, Colombia, Panamá, Perú, T-MEC). Al ser el acuerdo más reciente, el T-MEC establece un estándar más alto de protección con respecto a los acuerdos previos. En efecto, además de las disposiciones mencionadas, incluye las siguientes:

- i) cambios en la duración de las patentes para compensar al titular por eventuales “retrasos irrazonables” en el otorgamiento de la propia patente (artículo 20.46).
- ii) la ampliación del período de exclusividad de los datos de prueba a por lo menos diez años para los medicamentos biológicos (artículo 20.49). Esta protección adicional se aplica expresamente a las vacunas.
- iii) el requerimiento de conceder patentes para nuevos usos de productos ya conocidos, así como nuevos métodos o procedimientos de uso de un producto conocido (en este caso, un nuevo uso médico de una sustancia ya conocida, conocido como patente de segundo uso).

Estas disposiciones adicionales contenidas en el T-MEC también se encontraban en el texto del TPP; pero tras el retiro de los Estados Unidos se decidió suspender su aplicación en el acuerdo sucesor, el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT).

b) Solución de controversias entre inversionistas y Estados

Casi todos los tratados de libre comercio y los acuerdos de promoción y protección de inversiones suscritos por países de la región con socios desarrollados contienen mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados. Estos permiten a un inversionista extranjero demandar al Estado anfitrión ante un tribunal internacional *ad hoc* (generalmente en el marco del Convenio sobre Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones entre Estados y Nacionales de Otros Estados) si considera que no se han respetado algunas de las garantías contenidas en el acuerdo respectivo.

Si bien las garantías al inversionista extranjero incluidas en los tratados de libre comercio (trato nacional, trato justo y equitativo, no imposición de requisitos de desempeño, prohibición de expropiación indirecta, entre otras) son generalmente transversales y, por ende, no se refieren a ninguna industria en particular, pueden afectar a la industria farmacéutica de varias formas. Por una parte, los acuerdos otorgan protección a la propiedad intelectual del inversionista extranjero (patentes, marcas, secretos comerciales, entre otros), por lo que cualquier medida del Estado anfitrión que pudiera interpretarse como atentatoria contra el ejercicio de esos derechos podría cuestionarse ante un tribunal internacional. Por otra parte, las disposiciones como la prohibición de imponer requisitos de desempeño pueden impedir que, por ejemplo, el Estado anfitrión exija a una empresa farmacéutica extranjera adquirir insumos producidos localmente o compartir sus conocimientos especializados con socios o proveedores locales.

La sola posibilidad de que una medida se cuestione ante un tribunal internacional puede llevar a que el Estado anfitrión decida revertirla o incluso no implementarla (fenómeno conocido como “enfriamiento regulatorio”). Por ejemplo, en el ámbito farmacéutico, Colombia desistió en 2016 de otorgar una licencia obligatoria para el medicamento imatinib (marca Glivec/Gleevec), utilizado en tratamientos contra el cáncer, después de que el laboratorio titular de la patente (Novartis) presentara una notificación de inicio de una demanda internacional (Gleeson y otros, 2019). El mismo año, Ucrania anuló el registro de un medicamento genérico para la hepatitis C después de que el laboratorio Gilead Sciences (titular de la patente del medicamento original, Sovaldi) indicara que iniciaría un arbitraje internacional (Gleeson y otros, 2019).

La creciente presión internacional contra el uso de los mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados para cuestionar medidas de salud pública ha llevado a que los acuerdos más recientes (incluido el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico) limiten esa posibilidad, aunque sin eliminarla. Un enfoque distinto, que da mayores garantías al Estado anfitrión, es el del Tratado de Libre Comercio Perú-Australia, que excluye expresamente las medidas para promover o proteger la salud pública del alcance de los mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados.

c) Contratación pública

El alcance de los compromisos de apertura de la contratación pública asumidos por los países de la región en sus acuerdos con socios desarrollados varía considerablemente. Estos compromisos solo son aplicables:

- i) por encima de determinados umbrales monetarios (que varían según el acuerdo y conforme se trate de bienes, servicios u obras públicas);
- ii) a los bienes, servicios y obras públicas que cada país indique expresamente; y
- iii) a las entidades (gobierno central, regional, local, empresas públicas u otras) que cada país indique expresamente⁹.
- iv) de acuerdo con el reconocimiento, en varios de los tratados de libre comercio suscritos por países de la región con países desarrollados (incluidos los acuerdos con la Unión Europea, el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico y el T-MEC) del derecho de las partes de otorgar un trato preferencial a las pequeñas y medianas empresas (pymes) en las compras públicas.

En conjunto, los puntos i) a iv) suponen un importante margen de flexibilidad para los países en la gestión de sus adquisiciones de medicamentos. Además, la competencia entre los laboratorios de propiedad nacional y los laboratorios internacionales en las compras públicas se reduce debido a que los primeros se especializan en medicamentos genéricos y los segundos en medicamentos innovadores y patentados. Sin perjuicio de esto, para evaluar el impacto de los tratados de libre comercio en la capacidad de los países para promover la producción local de medicamentos se requiere información adicional específica de cada país.

E. Tamaño, propiedad y especialización de las empresas

Pese a que América Latina y el Caribe representó solo el 3,5% de las ventas del mercado farmacéutico mundial (a precios de fábrica) en 2020 (EFPIA, 2021), las principales empresas transnacionales mundiales de la industria biofarmacéutica basada en investigación y desarrollo tienen una fuerte presencia en la región.

La mayoría de estas empresas es originaria de Europa o los Estados Unidos, tiene una larga trayectoria y en la región está representada en cámaras y asociaciones, tanto a nivel nacional como regional. Al examinar las 20 transnacionales más representadas en las asociaciones gremiales de la región, se observa que la mitad se fundó antes de la Primera Guerra Mundial y solo tres en el siglo XXI (véase el anexo 3.2). De hecho, la más reciente (de 2012) es una derivada del laboratorio Abbott, que tiene sus orígenes en 1888. Si bien se trata de empresas grandes (la mayor es Johnson & Johnson, con 132.200 personas ocupadas e ingresos de 82.600 millones de dólares), algunas empresas especializadas en determinados nichos de mercado tienen ingresos inferiores al promedio del conjunto.

La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) está integrada por 11 gremios nacionales de América Latina y el Caribe y 15 empresas mundiales¹⁰. Estas 15 empresas también tienen representación individual en cámaras y asociaciones nacionales, junto con empresas de la región y otras transnacionales extranjeras.

Las empresas nacionales también tienen una fuerte representación en asociaciones y cámaras. La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), fundada en 1980, agrupa a más de 400 empresas de la industria farmacéutica de capital nacional de los países de América Latina y el Caribe. Los países con cámaras pertenecientes a esta asociación son: Argentina, Bolivia (Estado Plurinacional de), Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (República Bolivariana de).

⁹ Por ejemplo, la Argentina y el Brasil no asumieron compromisos de apertura a nivel subfederal (es decir, las provincias argentinas y los estados brasileños) en el acuerdo MERCOSUR-Unión Europea.

¹⁰ Gremios de: Argentina, Brasil, Centroamérica, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (República Bolivariana de).

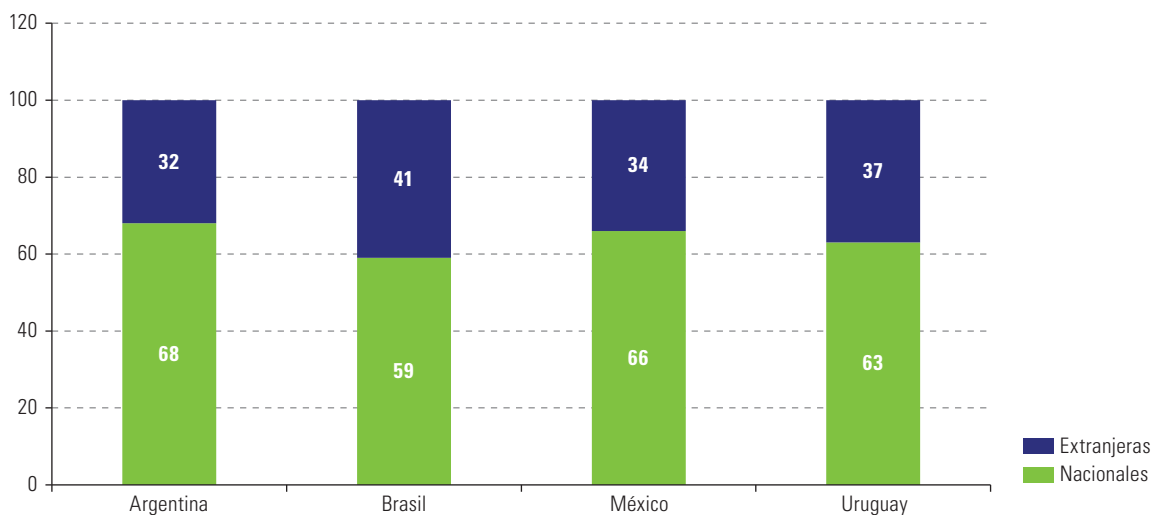
En las cámaras nacionales existen diferentes asociaciones de actores de la industria. En el Brasil por ejemplo, Grupo Farma, fundada en 2011 para representar a las empresas de investigación, desarrollo e innovación de capital nacional, reúne a 12 empresas responsables del 30% del volumen de medicamentos fabricados en el país. Con mayor tradición histórica, la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) fue fundada en 1964 y nuclea a 36 laboratorios relativamente grandes, uno de ellos público. El caso de la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR) es similar, pues fue creada en 1974 y reúne entre sus afiliados a las empresas de capital nacional más importantes. En México, en cambio, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), fundada en 1946, tiene un perfil mixto, con 186 asociados, que incluyen empresas nacionales y transnacionales globales (véase el anexo 4.2, que presenta un listado de las principales cámaras y asociaciones de los países de la región).

El alto nivel de participación en asociaciones gremiales muestra la importancia de las actividades colectivas para defender los intereses del sector. Esto tiene sentido al considerar la gran complejidad del marco regulatorio de la industria, que incluye aspectos éticos de la investigación de la salud humana y de la atención médica, temas de propiedad intelectual y sus derivaciones en acuerdos de comercio y regulación de mercados, temas relacionados con los derechos de acceso al cuidado de la salud y las políticas públicas que implementan los Estados para asegurarlos (Bianchi, 2021), así como el impacto y la retroalimentación de este marco regulatorio en la estructura, la conducta y el desempeño de las empresas.

En algunos casos, las grandes transnacionales compiten con laboratorios de capital nacional que se han internacionalizado dentro de la región, pero que generalmente producen para el mercado interno. De este modo, en los países que tienen capacidad de producción local, las transnacionales extranjeras en general representan un 40% del valor de ventas en el mercado interno y las empresas nacionales un 60% (véase el gráfico I.14).

Gráfico I.14

América Latina (4 países): participación de la industria farmacéutica en las ventas en el mercado interno según la propiedad de las empresas, último año disponible
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) para la Argentina; Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica (Interfarma), *Guía 2020 Interfarma*, abril de 2020 [en línea] https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf para el Brasil; datos de IQVIA para México (año móvil a abril de 2021) e Indufarma para el Uruguay.

La participación de mercado varía según el tipo de producto. Mientras las empresas transnacionales tienen un peso mayor en las ventas de medicamentos con patentes, los laboratorios nacionales tienen más participación en el mercado de medicamentos genéricos. En el Brasil, por ejemplo, la participación de las

transnacionales extranjeras en la venta minorista de medicamentos con patente (innovadores u originales) alcanzó el 77% (con respecto a un promedio del 41%) en 2019, mientras en el caso de los medicamentos genéricos y similares estas proporciones fueron del 24% y el 20%, respectivamente (Interfarma, 2020).

Esta orientación también se verifica en otros países. En México, el 85% de la producción de medicamentos de transnacionales extranjeras está sujeta a patentes, mientras alrededor del 95% de la producción de las empresas nacionales mexicanas consiste en medicamentos genéricos (*El Financiero*, 2018). En la Argentina, las empresas y los grupos nacionales con mayor facturación producen medicamentos con principios activos importados, cuyas patentes han expirado, aunque existen también algunos nichos de alta calidad (CEPAL, 2020). En el Uruguay, las transnacionales extranjeras que operan en el mercado (aproximadamente 15) comercializan productos importados con patente y alrededor de 20 laboratorios de propiedad nacional comercializan principalmente productos genéricos o similares (Bianchi, 2021). También en Colombia, las empresas transnacionales abastecen al mercado de productos importados, mientras los productores nacionales importan las moléculas activas y realizan los procesos productivos de formulación y mezcla (DNP, 2004).

Los laboratorios de origen nacional tienen una participación destacada en los países con mayor capacidad productiva en la industria farmacéutica. En la Argentina y el Brasil, por ejemplo, los laboratorios nacionales tienen una presencia importante entre las 20 empresas con mayor facturación. En la Argentina, 12 de los 20 mayores laboratorios por ventas son de origen nacional y concentran el 72% de las ventas de ese grupo. En el Brasil, 10 de los 20 mayores laboratorios según la facturación son brasileños y concentran el 58% de las ventas. En México se observa una situación similar, aunque con mayor peso de los laboratorios extranjeros entre los diez mayores (véase el anexo 3.2).

En Colombia, solo uno de los diez laboratorios con mayores ventas en 2019, Tecnoquímicas, fundado en 1934, es de origen nacional. Lafrancol (fundado en 1911) fue adquirido inicialmente por la chilena Corporación Farmacéutica Recalcine (CFR) y posteriormente por Abbott. Las diez mayores empresas representaban aproximadamente el 40% del mercado en 2019 (véase el anexo 3.2). En el Uruguay, las ventas del sector también están concentradas, pues 10 empresas realizan más de la mitad y 20 empresas responden por las tres cuartas partes (Bianchi, 2021).

En la Argentina, los mayores laboratorios producen medicamentos con marca, realizan algunas actividades de investigación y desarrollo y, en algunos casos, han accedido a mercados internacionales. Algunos grandes conglomerados de capital nacional se han convertido en empresas transnacionales, con subsidiarias manufactureras y comerciales en países de América Latina (como el Uruguay), los Estados Unidos, Europa y algunos países asiáticos (Grupo Insud, Roemmers, Bagó, Laboratorios Richmond) (CEPAL, 2020).

En Costa Rica existen 27 laboratorios fabricantes de medicamentos, 9 de los cuales son extranjeros y 18 de capital costarricense. Tres de estos son de propiedad estatal: dos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y el Instituto Clodomiro Picado, adscrito a la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica, que se especializa en sueros antiofídicos.

Algo similar sucede con las empresas transnacionales mundiales, pues los laboratorios más grandes y con mayor participación en los mercados de la región son empresas de larga trayectoria. Por ejemplo, al examinar los principales laboratorios de la Argentina y el Brasil se constata que nueve se fundaron antes de 1940 o ese mismo año, nueve tienen sus orígenes entre 1957 y 1997 y solo cuatro se fundaron en el siglo XXI (entre 2000 y 2006).

Por último, un fenómeno generalizado a nivel mundial consiste en el crecimiento y la consolidación patrimonial de las empresas mediante fusiones y adquisiciones. En el Uruguay, por ejemplo, se registraron diversas fusiones y adquisiciones de empresas de capital nacionales entre 2009 y 2018, con una creciente participación de grupos económicos regionales, como Roemmers de la Argentina, Medifarma del Perú y Eurofarma del Brasil, entre otros (Bianchi, 2021). Estos procesos evidencian la importancia de los mercados regionales para el funcionamiento de algunos grupos empresariales y pueden ser un indicio de que la integración regional fortalecería la industria.

F. Fragmentación, segmentación e insuficiencia de recursos en el sector de la salud

Las políticas y los programas de salud son el resultado de la priorización de metas y objetivos sanitarios y la definición de trayectorias para su concreción. Por ese motivo, son importantes para la elaboración de una propuesta de plan estratégico regional sanitario que considere el acceso universal a la vacunación. Los sistemas de salud y, sobre todo, el primer nivel de atención y la estrategia de atención primaria de salud, son un eje de la política por su vínculo con la población y la respuesta a sus problemas de salud, en particular, la necesidad de contener la pandemia de COVID-19 actual.

El desarrollo de un círculo virtuoso entre la producción o disponibilidad, la distribución y el uso o consumo de vacunas y medicamentos esenciales está estrechamente relacionado con el sistema de salud y la atención primaria, en lo referente al financiamiento, la estructuración del sistema y la organización de la prestación de servicios, incluida la vacunación, junto con la disposición de infraestructura, recursos humanos y tecnología, incluidos medicamentos y vacunas. El sector de la salud tiene un peso importante en la economía, pues desarrolla funciones y procesos de producción, formas de establecer prioridades y políticas de cobertura y acceso que orientan las decisiones económicas como, por ejemplo, la asignación de recursos.

Los sistemas de salud son entidades complejas con estructuras conectadas con diversos sectores de la actividad económica, la administración del Estado y la población. En América Latina y el Caribe, se caracterizan por problemas como la infrafinanciación pública crónica y la consiguiente alta dependencia del gasto de bolsillo, la fragmentación en varios subsistemas estancos y la segmentación que sufre la población con distintos niveles de acceso a servicios de salud, con escaso desarrollo de estrategias de atención primaria de salud. La estrategia para superar estos problemas requiere una visión integrada e integral de la salud de las personas y las comunidades, con acciones organizadas y jerarquizadas que van desde la promoción de la salud hasta la rehabilitación, pasando por los aspectos curativos, con énfasis en la prevención y el enfrentamiento de los determinantes de la salud con trabajo intersectorial en el territorio y participación social. Asimismo, supone una capacidad resolutoria del primer nivel de atención, que actúa como eje de la organización del conjunto de los servicios de atención. Los problemas de los sistemas de salud se suman a las barreras de acceso y redundan en una limitada capacidad de respuesta y niveles reducidos de eficacia y calidad de la cobertura de salud, problemas acentuados por la pandemia de COVID-19 (CEPAL/OPS, 2020; CEPAL, 2020; OPS, 2017).

Los problemas de financiamiento y baja prioridad fiscal de la salud en la región se traducen en un gasto en salud promedio cercano al 6,8% del PIB. Solo un 3,8% del PIB corresponde a gasto público, con diferencias importantes entre los países (véase el gráfico I.15A). La otra parte es gasto privado, principalmente gasto de bolsillo de los hogares, aunque el seguro privado también es importante, por ejemplo en Chile, Colombia y la República Dominicana (véase el gráfico I.15B). De esta forma, poco más de la mitad del gasto proviene de fuentes públicas (57%), en contraste con las regiones que cuentan con sistemas de salud más desarrollados como, por ejemplo, los países de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), donde el 76% del gasto es de origen público (OCDE, 2019). De hecho, muy pocos países de la región cuentan con más del 40% de recursos públicos fiscales y muchos superan el 40% de gasto privado.

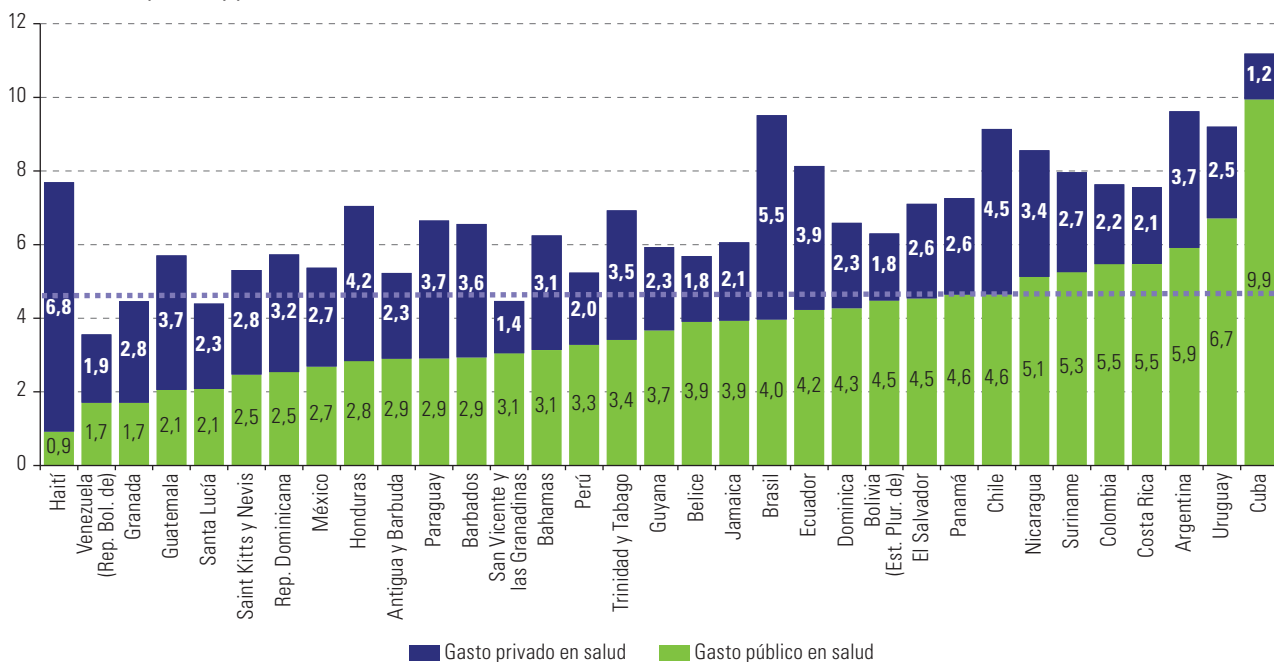
Los únicos países en los que el gasto público en salud es superior al 6% del PIB —cifra que corresponde a la recomendación regional en el marco de la Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), acordada por los países en 2014 (OPS, 2014)— son Cuba y el Uruguay. En los últimos años, Costa Rica y la Argentina han oscilado por encima y por debajo de ese nivel. No obstante, el sector de la salud es relevante en la economía, con una participación cercana al 7% del PIB. En algunos países esta cifra llega a cerca del 10%, por ejemplo en el Brasil.

Gráfico I.15

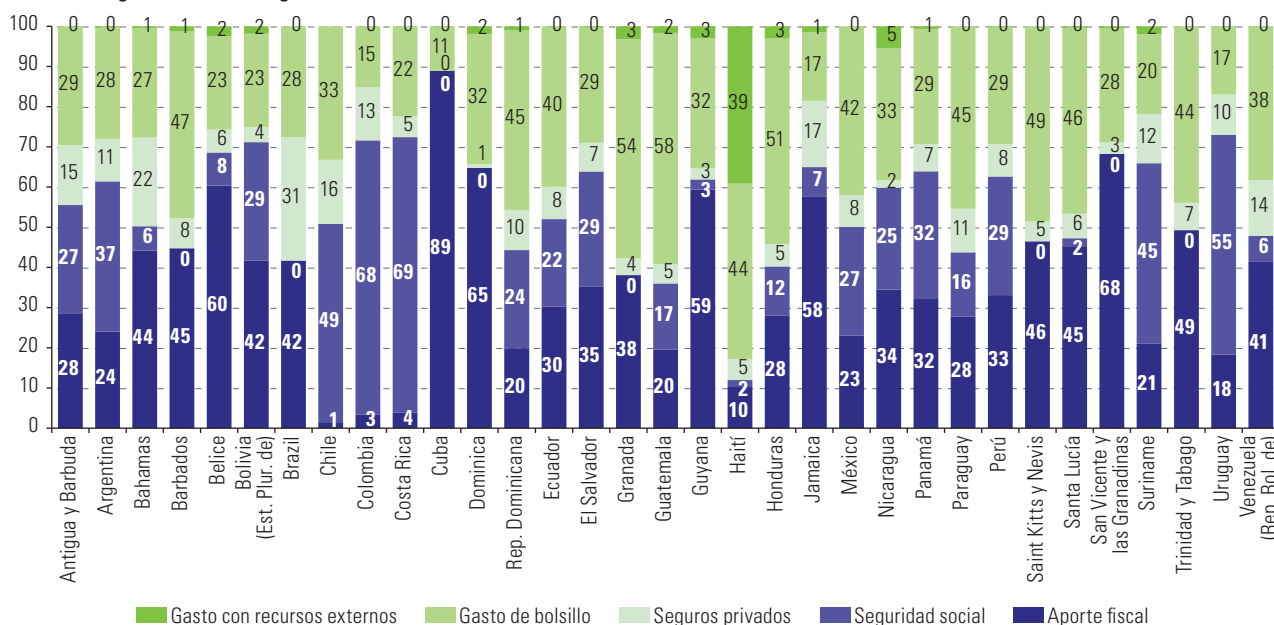
América Latina y el Caribe: gasto en salud con respecto al PIB y su composición, 2018

(En porcentajes)

A. Gasto total, público y privado



B. Gasto según fuentes de ingreso



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Organización Mundial de la Salud (OMS), Global Health Expenditure Database (GHED) [en línea] <https://apps.who.int/nha/database>.

Nota: Ambos gráficos, I.15.A y I.15.B, se refieren a los 33 países sobre los que se dispone de información en la base de datos Global Health Expenditure Database (GHED) de la OMS.

En general, los problemas de segmentación se reflejan en la existencia de un sistema público no contributivo para los segmentos de la población más vulnerables, un sistema de seguridad social de salud que cubre a los trabajadores formales y sus familias (que suelen ser una fracción minoritaria de la población) y un sistema de seguros privados para los sectores de mayores ingresos dispuestos a pagar. Esta segmentación tiene implicancias en la distribución y el tipo de financiamiento (véase el gráfico I.16.B) que redundan en diferencias en cuanto al gasto per cápita, la calidad de los servicios de salud y los indicadores de resultados de salud de los distintos grupos de población. Todo esto ocurre en un contexto de falta de solidaridad y pérdida de ganancias de eficiencia asociadas al funcionamiento de fondos amplios, universales y únicos.

En algunos países donde el sistema de salud tiene vocación universal, la cobertura de los distintos sistemas puede superponerse. Por ejemplo, si bien el 100% de la población del Brasil tiene derecho al Sistema Único de Salud (SUS), un 25% tiene, además, planes complementarios privados (Massuda y otros, 2018). En el Uruguay, la reforma de 2008 universalizó la cobertura manteniendo el sistema contributivo, de modo que cerca del 80% de la población pertenece a ese sistema, que reúne todos sus recursos en el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y luego los distribuye a los distintos proveedores mediante un sistema per cápita ajustado por riesgo. En la Argentina, entre el 35% y el 40% de la población está afiliado a las obras sociales, que se superponen, en parte, con el sector privado, mientras el resto tiene acceso a los sistemas públicos provinciales. En Chile, cerca del 18% de la población está afiliado al sistema privado de instituciones de salud previsual (Isapres) y el 75% al Fondo Nacional de Salud (FONASA).

La forma en que los recursos se acumulan para su gestión por los financiadores de salud (en particular, si constituyen uno o más fondos) está directamente relacionada con la estructura del sistema de salud (Mathauer y otros, 2020). Los países mejor posicionados en cuanto al desempeño de las funciones asociadas a los sistemas de salud y los indicadores de resultados en salud (mortalidad materna e infantil y esperanza de vida, entre otros) presentan menos segmentación. Los países como Cuba, el Uruguay y Costa Rica no solo se destacan por estar cerca de la meta del 6% del PIB o haberla superado, sino también por los bajos niveles de gasto de bolsillo. Esto redundan en sistemas de salud más avanzados, prácticamente únicos y universales, con grandes fondos de administración de los recursos financieros y con una organización de servicios en red que impulsan la estrategia de atención primaria. Esos tres países se acercan a sistemas de servicios nacionales de salud o seguros nacionales de salud (Cuadrado y otros, 2019). Luego está el caso de la Argentina que, si bien algunos años supera el nivel del 6% de gasto público en salud, presenta una gran segmentación, con sistemas de seguridad social de salud robustos que conviven con sistemas provinciales organizados como servicios subnacionales de salud (Sabignoso y otros, 2020).

La asignación de recursos para las acciones, intervenciones y prestaciones de salud, incluidos los medicamentos esenciales y las vacunas, se asocia con la capacidad del sistema de atención primaria y la organización de los servicios. En este nivel, existen sistemas fragmentados, que carecen de una estrategia de desarrollo, y superposiciones funcionales que, sumadas a los problemas de financiamiento y acceso oportuno a la atención de salud a causa de distintas barreras, derivan en ineficiencia e inequidad. En los sistemas fragmentados, la asignación de recursos se basa en presupuestos históricos, generalmente alejados de los costos efectivos y con escaso desarrollo de sistemas de compra estratégica de prestaciones y medicamentos (Cid Pedraza, 2020). Esto redundan en una baja capacidad de coordinación y continuidad del proceso de atención, con una concentración en la atención curativa especializada y un primer nivel precario de baja prioridad y capacidad resolutoria, destinatario de una escasa proporción de los recursos públicos (Cid Pedraza y otros, 2020). El Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de cada país, basado en gran medida en el primer nivel de atención o atención primaria, ha enfrentado el proceso de vacunación con éxito en algunos países y con importantes limitaciones en otros.

Los recursos clave de la oferta de servicios, como la infraestructura, los recursos humanos y la tecnología, se ven limitados por su escasez y el desarrollo desregulado. En consecuencia, los países de la región presentan déficits con respecto a las normas y los estándares de las regiones más avanzadas. El promedio de 20 médicos por cada 10.000 habitantes en la región está muy por debajo del promedio de 35 médicos por cada 10.000 habitantes en los países de la OCDE y de los parámetros recomendados por la Organización

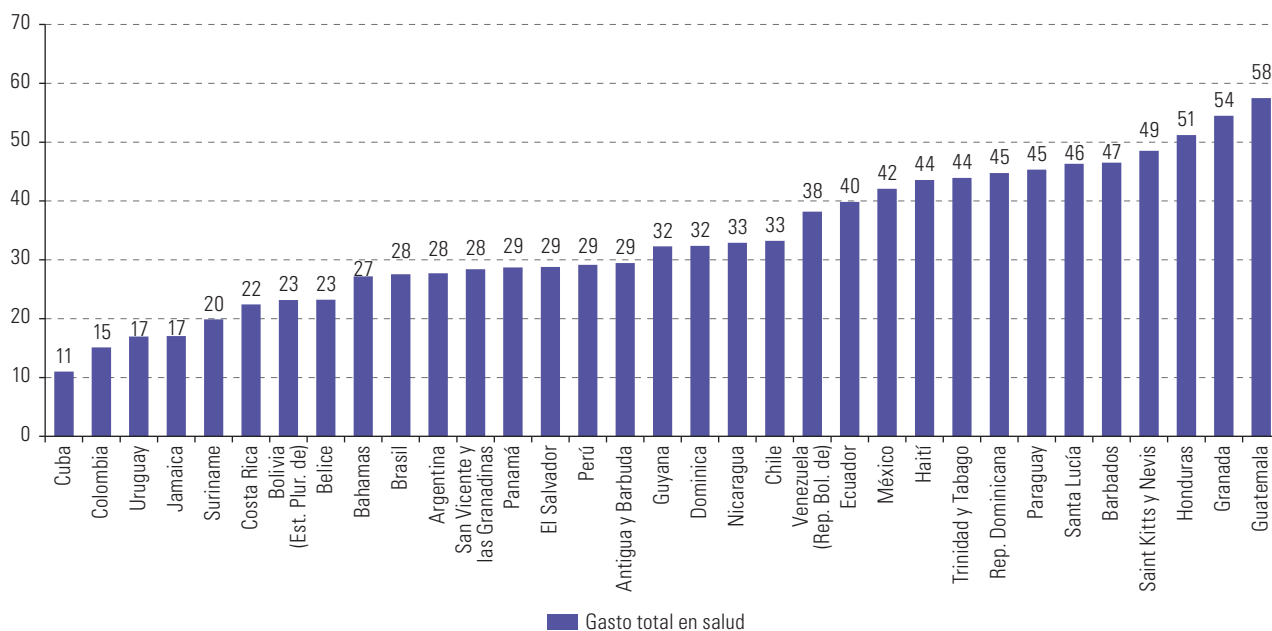
Mundial de la Salud (OMS)¹¹. Algo similar ocurre con respecto al personal de enfermería. La diferencia en cuanto al número de camas de hospital disponibles también es muy marcada, con tasas medias de 2,0 por cada 1.000 habitantes en América Latina y el Caribe y 4,8 en los países de la OCDE (CEPAL/OPS, 2020; CEPAL, 2020). Las tecnologías sanitarias, que incluyen medicamentos, insumos médicos y vacunas, se adquieren mediante métodos definidos a nivel nacional. En general, si bien los países cuentan con centrales de compra para realizar compras estratégicas centralizadas, también existen posibilidades de compra desconcentrada dentro de los países y los sistemas de salud. Además, existen mecanismos internacionales de compra conjunta (regionales o subregionales), que buscan mejorar las condiciones de compra y gestión de las cadenas de suministro.

Una de las principales barreras de acceso a los servicios de salud por el lado de la demanda es la desprotección financiera, que puede sumir a las familias en la pobreza o profundizar la pobreza en la que ya se encontraban, e incluso generar catástrofes financieras en familias que no necesariamente son pobres. A la larga, esto limita los niveles de salud que la población puede alcanzar. La falta de cobertura con protección financiera conduce a que los hogares busquen solucionar sus problemas de salud mediante el gasto de bolsillo, que constituye la mayor proporción del gasto privado. En parte, como consecuencia del insuficiente financiamiento público, el gasto de bolsillo en salud es muy elevado y constituye el componente principal del gasto total de salud en la región (33,6%). Solo unos pocos países están por debajo del 20% de gasto de bolsillo en salud: a los ya mencionados, cuyo gasto público supera el umbral del 6% del PIB, se suman Colombia y Jamaica (véase el gráfico I.16A). En algunos países, estos gastos pueden conducir a la pobreza a más del 2% de la población, cifra que se duplicaría en Haití (véase el gráfico I.16B).

Gráfico I.16

América Latina y el Caribe: gasto de bolsillo en salud con respecto al gasto total en salud e incidencia de la pobreza por efecto del gasto de bolsillo en salud de los hogares
(En porcentajes)

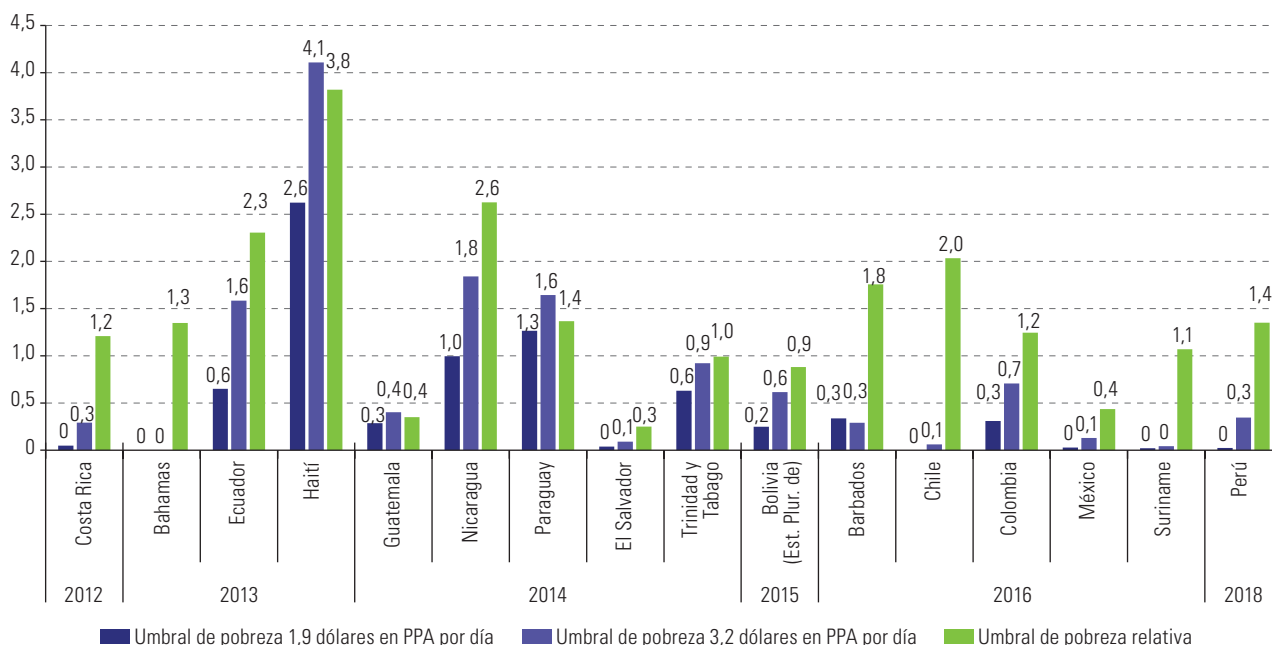
A. Gasto de bolsillo en salud con respecto al gasto total en salud, 2018



¹¹ La OMS recomienda un mínimo de 30 médicos por cada 10.000 habitantes y 23 médicos, enfermeras y parteras como mínimo para atender de modo razonable la salud materno-infantil.

Gráfico I.16 (conclusión)

B. Incidencia de la pobreza por efecto del gasto de bolsillo en salud de los hogares, último año disponible



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Organización Mundial de la Salud (OMS), Global Health Expenditure Database (GHED) [en línea] <https://apps.who.int/nha/database> y C. Cid Pedraza y otros, "Objetivos de Desarrollo Sostenible: impacto de la falta de protección financiera en salud en países de América latina y el Caribe", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 45, 2021, inédito.

Nota: El gráfico I.16A se refiere a los 33 países sobre los que se dispone de información en la base de datos Global Health Expenditure Database (GHED) y el gráfico I.16B a los 16 países sobre los que se dispone de indicadores de protección financiera para 2012. El gasto de bolsillo en salud es empobrecedor cuando reduce el gasto en consumo total del hogar por debajo de una línea de pobreza definida. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial utilizan tres líneas de pobreza que son las que se muestran en el gráfico I.16B: 1,9 y 3,2 dólares diarios per cápita (paridad del poder adquisitivo 2011) y una línea relativa equivalente al 60% de la media del gasto/consumo per cápita total de los hogares (OMS/Banco Mundial, 2019).

El gasto en medicamentos puede formar parte del gasto público en salud cuando es un gasto institucional, ser un gasto privado institucional o provenir directamente de los hogares, en cuyo caso es gasto de bolsillo. Las vacunas se financian con recursos públicos en casi todos los países. La mayor parte del gasto privado de bolsillo corresponde a medicamentos. En el Estado Plurinacional de Bolivia, el Brasil, Colombia, el Ecuador y México, el gasto de bolsillo en medicamentos asciende a más del 50%, seguido por el pago de servicios ambulatorios. En la República Dominicana, Chile y el Perú, los medicamentos también son el principal gasto de bolsillo, sin llegar a ser más de la mitad, seguidos por el pago de servicios de hospitalización en la República Dominicana y el pago de servicios ambulatorios en Chile (Cid Pedraza y otros, 2021).

G. Formulación e implementación de políticas: visión de conjunto

La región cuenta con una larga trayectoria en materia de formulación e implementación de políticas industriales para la industria farmacéutica y de planes nacionales o subnacionales de salud, incluso en las economías más pequeñas. De esas experiencias se pueden extraer algunas lecciones, que se presentan a continuación como hechos estilizados estrechamente vinculados con los datos presentados en este capítulo¹².

¹² Las lecciones de las experiencias de política más importantes para las líneas de acción propuestas en este documento se analizan en detalle al presentar esas líneas de acción en el capítulo II.

1. La importancia de la dimensión temporal

La dimensión temporal para lograr objetivos a corto plazo (acceso y aplicación de vacunas) es muy diferente con respecto a la de los objetivos a largo plazo (inversiones impulsadas por políticas industriales). Como todo proceso de creación de instituciones y desarrollo de capacidades, las políticas industriales para la industria farmacéutica necesitan largos períodos de implementación y maduración, que exceden la duración de un mandato de gobierno. Los ejemplos son numerosos:

- i) Las principales empresas e instituciones actuales son de larga data: Fiocruz, Brasil (1900), Instituto Butantan, Brasil (1901), Liomont, México (1938), Instituto Clodomiro Picado, Costa Rica (1970), mAbxience (2010), del grupo Chemo de capitales argentinos (1977), IFV, Cuba (1991), Iclós Uruguay (ex Clausen) (década de 1990), Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéuticas (BioCubaFarma) (2012). Como se señaló anteriormente, la mayoría de ellas se creó durante la estrategia de industrialización liderada por el Estado o incluso antes.
- ii) Tras la creación del mecanismo regional de compras de medicamentos en Centroamérica (Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA)), que constituye un ejemplo destacado de integración subregional, se requirió un largo y continuado esfuerzo regional para definir una política regional de medicamentos que fue aprobada en 2007, una primera compra regional realizada en 2009, hasta llegar en 2013 a un Sistema de Precalificación de Proveedores y Productos y un Sistema de Negociación Regional de Precios-Gestión Integral Automatizada en 2016.

2. El relevante papel de las políticas y los consejos de ciencia y tecnología

- i) En Costa Rica, el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PNCTI) 2015-2021 busca desarrollar un sistema integrado de información en salud para evaluar la eficacia de las medidas sanitarias, clínicas y preventivas; y constituir un programa nacional de investigaciones biomédicas orientado a la innovación. Entre otras prioridades, la Estrategia Nacional de Bioeconomía 2020-2030 incluye fomentar un clima de negocios favorable para el desarrollo de nuevos productos, aplicaciones y plataformas biotecnológicas y nanotecnológicas, y fortalecer los emprendimientos biotecnológicos.
- ii) En México, en abril de 2021, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex) firmaron un convenio marco de colaboración para implementar estrategias que fortalezcan la investigación científica y la producción nacional de biofármacos, vacunas, sueros y reactivos, a fin de garantizar su suministro y consolidar la autosuficiencia del país en este rubro. En julio de 2021, el CONACYT y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) firmaron un convenio marco de colaboración en el que se establecen las bases y los mecanismos de colaboración para realizar acciones conjuntas que fomenten, desarrollen y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en el sector de la salud.
- iii) En la Argentina hay 89 institutos del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) en las áreas vinculadas a la salud, que agrupan a 3.259 investigadores en ciencias biológicas y de la salud. Entre ellos, 24 institutos se dedican a investigaciones en el ámbito de la biotecnología de la salud. La incorporación de buenas prácticas de laboratorio es reciente. Estas se relacionan con las actividades preclínicas en áreas de competencia, estudios de toxicidad, mutagenicidad, toxicocinética, farmacocinética y evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos farmacéuticos. En la actualidad existen ocho centros privados y públicos con esa certificación.

3. Las ventajas de un abordaje estratégico de la propiedad intelectual

- i) La modalidad de adhesión de la Argentina al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) muestra que los Estados tienen cierto grado de libertad frente a los cambios regulatorios internacionales, al no adherir o no incluir en la agenda de negociación de los tratados bilaterales los temas relacionados con la propiedad intelectual. Así, ese país ha limitado la tendencia de las empresas multinacionales a recurrir a estrategias de patentamiento que impidan las innovaciones incrementales.
- ii) En forma análoga, en mayo de 2021 se eliminó en el Brasil el párrafo único del artículo 40 de la Ley de Propiedad Industrial de 1996 (No. 9279) que permitía extender en ciertos casos la duración efectiva de las patentes más allá del plazo que establece el ADPIC (20 años desde la fecha de solicitud).

4. El importante papel de los organismos reguladores

Debido a la existencia de regulaciones tanto de las condiciones de la oferta (calidad y precios de los medicamentos) como de la demanda (compras del sector público), las relaciones entre reguladores, demandantes y productores están en el centro de las políticas, en particular la crucial política de compras públicas.

5. La necesidad de políticas de defensa de la competencia

Dada la estructura oligopólica o monopólica de los mercados, es necesario implementar políticas de defensa de la competencia. Por ejemplo, en Colombia, según CONPES Social 155 de 2012, el incremento del gasto farmacéutico nacional de la década anterior respondía en gran medida a una inducción indebida de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados. La promoción de la competencia sería necesaria para un adecuado cumplimiento de la política farmacéutica, al reducir las asimetrías de poder de los agentes en el mercado, con beneficios para el consumidor y el sistema de salud. Cabe señalar que en determinadas circunstancias la política de competencia puede ser contradictoria con la política industrial.

6. La superposición de los regímenes sectoriales

Por lo general, los regímenes sectoriales se originan en tres ministerios no coordinados (salud, ciencia y tecnología, y producción) y frecuentemente en la banca nacional de desarrollo (por ejemplo, el Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (PROFARMA), iniciado en 2004 por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) del Brasil). En varios casos hay incluso otros actores, por ejemplo la OPS en las importaciones de medicamentos en el Brasil, o los estados y provincias en países federales o muy descentralizados.

Con respecto a los problemas de coordinación, el Consejo de Salubridad General (CSG) de México, que estudia la implementación de una política nacional farmacéutica para abril de 2022, realiza el siguiente diagnóstico:

- i) Fragmentación de las responsabilidades de implementación y monitoreo de las acciones relacionadas con los diferentes eslabones de la cadena farmacéutica.
- ii) Inexistencia de un marco legal articulado que abarque todos los instrumentos regulatorios relacionados con medicamentos y que se vincule con las políticas de salud.
- iii) Inexistencia de un plan claro sobre el proceso de formulación de una política nacional farmacéutica y la participación de los distintos grupos de interés en dicho proceso.

7. La falta de coordinación de las estrategias nacionales

Los problemas de organización institucional derivan en la falta de coordinación de las estrategias nacionales, con regímenes de promoción y marcos regulatorios desarticulados. Sin embargo, hay algunas excepciones de las que se puede aprender:

- i) En Cuba, la experiencia de BioCubaFarma muestra el potencial efecto positivo de la coordinación de las acciones y las políticas empresariales. El grupo es un conglomerado empresarial estatal fundado en 2012 para producir medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología. Tiene a su cargo 38 empresas, entre las que se encuentra el IFV, un centro de prestigio y reconocimiento internacional.
- ii) En el Brasil, los estímulos coordinados que la Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (2003), la Política de Desarrollo Productivo (2008) y el Plan Brasil Mayor (2011-2014) proporcionaron a las empresas nacionales impulsaron la transformación de la estructura industrial. Como ya se señaló, esta pasó de estar dominada por empresas multinacionales a contar con 7 laboratorios nacionales (2 de ellos públicos) entre las 20 empresas más grandes del país en el sector. Por otra parte, se aceleró el desarrollo tecnológico, que permitió que esos laboratorios elaboraran vacunas para combatir la pandemia de COVID-19.

8. La interdependencia con los planes de salud

Las políticas relativas a la industria farmacéutica se relacionan estrechamente con los planes de salud, que tienen un gran peso en los presupuestos nacionales. Estos planes son más importantes y cuentan con más recursos que los de ciencia y tecnología o de apoyo a la producción.

- i) El Programa Sectorial de Salud 2020-2024 de México —cuyos pilares incluyen el acceso universal a los servicios de salud y medicamentos gratuitos a toda la población, el modelo de Atención Primaria de Salud Integral (APS-I), y la reorganización y regulación sanitaria— busca el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional e impulsa la investigación.
- ii) Un instrumento central de la Política de Desarrollo Productivo y el Plan Brasil Mayor, por su alcance y dimensión, fue el uso del poder de compra del Estado que, en este sector, estaba concentrado en el Sistema Único de Salud (SUS).

9. Los incentivos

Los incentivos utilizados son los que se suelen emplear en la política industrial: exoneración fiscal, desarrollo de proveedores, apoyo financiero a empresas pequeñas o medianas o empresas nuevas en el territorio nacional, apoyo financiero a actividades de investigación y desarrollo. También es posible utilizar la contratación pública con posible reserva de mercado para empresas nacionales (Uruguay) o márgenes de preferencia de precios para pymes o empresas innovadoras (Argentina). La mayoría de los incentivos se dirigen a las empresas nacionales. En general, las empresas transnacionales se consideran en la política de atracción de inversión extranjera directa.

10. Los recursos y el desarrollo institucional

En términos de recursos involucrados y desarrollo institucional, la experiencia de la región contrasta con las medidas para impulsar el desarrollo de vacunas adoptadas en los Estados Unidos, que incluyen: i) la participación del Departamento de Defensa (DOD) y creación de la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), que financia actividades de investigación y desarrollo, aumento de la capacidad manufacturera y contratos de compra con pago anticipado (*advance purchase contracts*), ii) los contratos

de suministro basados en la *Defense Production Act*, iii) la rápida actuación de las empresas productoras de vacunas, que comenzaron la manufactura a gran escala durante los ensayos clínicos y combinaron fases de ensayos clínicos e incluso las desarrollaron simultáneamente, iv) la asignación de contratos por parte del gobierno federal para la producción de oferta complementaria de jeringas, contenedores de plástico y agujas, y v) los elevados montos involucrados (al 30 de julio de 2021, el Departamento de Defensa y el Departamento de Salud y Servicios Humanos habían comprometido 27.000 millones de dólares para desarrollar, producir y distribuir vacunas contra el COVID-19).

11. La planificación y priorización en el sector de la salud

Estos dos aspectos difieren entre los países de la región. Existen procesos de planificación con horizontes de mediano y largo plazo y priorización de conjuntos o planes de beneficios de salud, así como programas o planes de fortalecimiento de los niveles de atención o dirigidos a grupos específicos de la población. También existen procesos de evaluación de tecnologías sanitarias que operan asociados a conjuntos de beneficios, generalmente focalizados en los grupos con altos gastos o riesgos.

- i) Los países con sistemas de salud pública amplios generalmente cuentan con planes nacionales de salud de gran alcance. Este es el caso de Antigua y Barbuda (Plan Estratégico Nacional de Salud 2016-2020), el Brasil (Plan Nacional de Salud 2020-2023), Colombia, Cuba, Costa Rica (Plan Nacional de Salud 2010-2021), Chile (Objetivos Sanitarios para la Década de 2011-2020), México (Programa Sectorial de Salud 2020-2024) y Panamá (Política Nacional de Salud 2016-2025).
- ii) En algunos países se da prioridad a un conjunto de servicios, como en el caso de los sistemas de salud de Chile (Plan de Acceso Universal a Garantías Explícitas (AUGE)), el Uruguay (Plan Integral de Atención en Salud (PIAS)), el Perú (Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)), la Argentina (Programa Médico Obligatorio (PMO)), Colombia (Plan de Beneficios en Salud (PBS)) y México (Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES)) (Gedion y otros, 2016).
- iii) En otros, como Barbados, Guatemala, Honduras o Haití, se adoptan programas focalizados en servicios prioritarios (generalmente relacionados con problemas de salud materno-infantiles o enfermedades crónicas en grupos poblacionales específicos, como cáncer infantil o VIH/SIDA).

12. La articulación con otros planes

En materia de articulación con planes cuyo alcance va más allá del sector, en algunos países las políticas sectoriales se vinculan de manera sistemática con los planes nacionales de desarrollo, como en El Salvador, Guatemala, México y Nicaragua, mientras en otros no se realizan planes de mayor alcance que el presupuestario anual.

Bibliografía

- Bianchi, C. (2021), "Cadena de valor biofarmacéutica: potencialidades y desafíos para Uruguay: informe final", Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)/Oficina del Coordinador Residente de las Naciones Unidas en el Uruguay/Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), inédito.
- CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2020), "La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia", *Documentos de Proyectos* (LC/TS.2020/172; LC/BUE/TS.2020/2), Santiago.
- CEPAL/OPS (Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Organización Panamericana de la Salud) (2020), "Salud y economía: una convergencia necesaria para enfrentar el COVID-19 y retomar la senda hacia el desarrollo sostenible en América Latina y el Caribe", *Informe COVID-19 CEPAL-OPS*, Santiago, julio.
- Cid Pedraza, C. (2020), "Financiamiento de redes integradas de servicios de salud", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 44, septiembre.
- Cid Pedraza, C. y otros (2021), "Objetivos de Desarrollo Sostenible: impacto de la falta de protección financiera en salud en países de América latina y el Caribe", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 45, inédito.
- (2020), "How much do countries spend on primary care in the Americas", *Tracking Resources for Primary Health Care*, World Scientific Series in Global Health Economics and Public Policy, vol. 8, H. Wang y P. Berman (eds.).
- Cuadrado, C. y otros (2019), "National Health Insurance: a conceptual framework from conflicting typologies", *Health Policy*, vol. 123, N° 7, mayo.
- DNP (Departamento Nacional de Planeación) (2004), *Farmacéutica y medicamentos*, Bogotá [en línea] <https://colaboracion.dnp.gov.co/cdt/desarrollo%20empresarial/farmaceuticos.pdf>.
- EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas) (2021), *The Pharmaceutical Industry in Figures 2021: Key Data*, Bruselas [en línea] <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>.
- El Financiero* (2018), "9 de cada 10 medicinas que se venden en México son genéricas", 24 de abril [en línea] <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/9-de-cada-10-medicinas-que-se-venden-en-mexico-son-genericas/>.
- EvaluatePharma (2019), *World Preview 2019, Outlook to 2024* [en línea] <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2019-outlook-2024>.
- Gleeson, D. y otros (2019), "Analyzing the impact of trade and investment agreements on pharmaceutical policy: provisions, pathways and potential impacts", *Globalization and Health*, vol. 15, N° 78.
- Graboys Gadelha, C. A. (2021), "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental", *Cadernos do Desenvolvimento*, vol. 16, N° 28, Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para el Desarrollo.
- Interfarma (Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica) (2020), *Guia 2020 Interfarma*, abril [en línea] https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf.
- Malerba, F. y L. Orsenigo (2015), "The evolution of the pharmaceutical industry", *Business History*, vol. 57, N° 5.
- Massuda, A. y otros (2018), "The Brazilian health system at crossroads: progress, crisis and resilience", *BMJ Glob Health*, vol. 3, N° 4.
- Mathauer, I. y otros (2020), "Pooling financial resources for universal health coverage: options for reform", *Bull World Health Organ*, vol. 98, N° 2, febrero.
- Mazzucato, M. y G. Dosi (eds.) (2006), *Knowledge Accumulation and Industry Evolution: The Case of Pharma-Biotech*, Cambridge, Cambridge University Press.
- OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos) (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, París, OECD Publishing.
- OMS/Banco Mundial (Organización Mundial de la Salud/Banco Mundial) (2019), *Informe de monitoreo mundial de la protección financiera en relación con la salud 2019*, Ginebra.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2017), "Financiamiento de la salud en las Américas", *Salud en las Américas* [en línea] <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/index-es.html>.
- (2014), "Resolución CD53.R14: Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud", 53° Consejo Directivo, 66ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C.
- Sabignoso, M. y otros (2020), "Strengthening the purchasing function through results-based financing in a federal setting: lessons from Argentina's Programa Sumar", *Health Financing Working Paper*, N° 15, Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Statista (2021), "eHealth" [en línea] <https://www.statista.com/outlook/dmo/digital-health/ehealth/worldwide> [fecha de consulta: 15 de septiembre de 2021].
- Superintendencia de Industria y Comercio (2020), *Estudios de mercado: sector farmacéutico en Colombia*, Bogotá [en línea] <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmacaceutico-en-Colombia.pdf>.

Componentes del plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe

A. Consideraciones, alcances, objetivos y estructura

1. Consideraciones estratégicas

Del diagnóstico de la industria de la salud, y en particular de la industria farmacéutica, presentado en el capítulo I de este documento se destacan los siguientes elementos, propios de esta industria, que definen algunos de los ejes del plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe.

El primer elemento a considerar es que se trata de una industria intensiva en investigación científica y desarrollo experimental. Por una parte, los avances en las ciencias médicas, las ciencias químicas y, más recientemente, la biotecnología y la genómica han permitido el surgimiento de nuevos tratamientos, medicamentos y dispositivos. Por la otra, los requerimientos de producciones masivas y de una seguridad sanitaria de los productos cada vez mayor han exigido a las empresas el desarrollo permanente de nuevos procesos productivos.

El segundo elemento se relaciona con el papel central que juegan los derechos de propiedad intelectual, dada la importancia de la investigación científica y tecnológica en esta industria y la necesidad de que las inversiones sean rentables.

Por sí solos, estos dos elementos permiten configurar dos segmentos de la industria con diferentes formas de competir: i) el segmento de los productos protegidos por patentes vigentes, que por lo general se comercializan a través de productos de marca, con estrategias de precios que aprovechan la capacidad monopólica temporal otorgada por la patente, y ii) el segmento de los denominados productos “genéricos” (de origen químico) o “biosimilares” (de origen biológico), que se comercializan en mercados con mayores niveles de competencia y cuyos derechos de propiedad intelectual han expirado. Esto no inhibe el esfuerzo de los titulares originales de los derechos de patente ni de otros competidores por tratar de diferenciar su producto apoyándose en su marca.

El acceso a la información de las patentes vigentes, por medio de su liberalización o flexibilización, podría contribuir al desarrollo de capacidades tecnológicas en los países de la región. Sin embargo, esta no es la única barrera a superar, en especial cuando no existen capacidades previas asociadas a dichas tecnologías (conocimiento, recursos humanos, infraestructura y demás), como ocurre, por ejemplo, en el caso de la producción de vacunas contra el COVID-19 basadas en ARN mensajero (ARNm)¹.

¹ Habrá que observar cómo evoluciona el proyecto anunciado recientemente de Pfizer-BioNTech para la producción de su vacuna en el Brasil. Por ahora se trata de un proyecto para formulación y llenado, es decir que el componente activo de la vacuna no se produciría en el país, sino que se importaría.

Un tercer elemento destacado es que la industria de productos médicos es una de las más reguladas en el mundo, ya que está en juego la salud y, eventualmente, la vida de las personas que consumen estos productos. Esta industria opera bajo exigentes regulaciones de seguridad, calidad y eficacia. La regulación sanitaria es un elemento transversal a todos los procesos que integran la cadena de suministro de las vacunas y los medicamentos, desde el fabricante y el distribuidor hasta el punto de venta o el uso. Por ello, la actividad reguladora incide directamente sobre la actividad económica y los procesos de innovación e inversión de las empresas farmacéuticas, los centros de investigación y otros actores de la industria.

Estos tres elementos constitutivos de la industria y del ambiente en que operan las instituciones y las empresas (alta intensidad de investigación, desarrollo e innovación; patentamiento y derechos de propiedad intelectual; regulación) están interrelacionados entre sí. Si bien en el plan propuesto se definieron líneas de acción en los tres ámbitos, es necesario mantener esta mirada integradora y no considerarlas como líneas independientes unas de otras.

Por otra parte, las industrias manufactureras de la salud por lo general se relacionan con altas economías de escala. Es necesario poner en marcha iniciativas para generar mercados atractivos, tanto en volumen como en estabilidad. Dado el tamaño de gran parte de los países de América Latina y el Caribe, la cooperación regional para integrar mercados, y con ello incrementar las posibilidades de que los productores alcancen altas economías de escala, la promoción de esfuerzos de innovación conjuntos y la transferencia de buenas prácticas en materia de política son tres elementos cruciales para impulsar la sofisticación y el crecimiento de la industria de la salud en la región.

2. Alcances del plan

A continuación se plantean algunos elementos que definen el alcance del plan propuesto.

Se consideran las dimensiones de oferta y demanda. La dimensión de la demanda tiene elementos vinculados tanto a la demanda privada (nacional o externa) como a la demanda del sector público. Por su papel en el fomento de nuevas actividades, el proyecto considera la demanda institucional del sistema de salud. Junto con las políticas industriales orientadas a la producción regional de medicamentos y vacunas, es fundamental contar con sistemas de salud primaria cuya institucionalidad brinde los elementos necesarios para que su distribución, administración, gestión y comunicación sea eficiente y exitosa.

La estrategia del proyecto implica avanzar en la complementariedad productiva mediante el desarrollo de cadenas de valor con un alcance regional lo más amplio posible. El principal mecanismo movilizador será la inversión de empresas públicas y privadas, de capital nacional o extranjero. Esto exige un impulso coordinado de fomento a la creación de empresas y de expansión y diversificación de las empresas existentes, es decir de políticas industriales y tecnológicas. El fortalecimiento de los modelos regulatorios y de las relaciones entre las entidades reguladoras es esencial para eliminar barreras comerciales innecesarias entre países.

Se definen iniciativas de corto y de mediano a largo plazo. El objetivo final de autosuficiencia sanitaria para la región exige esfuerzos que demandan una considerable inversión en recursos con una orientación de mediano y largo plazo, especialmente para generar capacidades en sectores o áreas muy débiles o a veces inexistentes, como pueden ser las vacunas basadas en ARNm. Más aún, la región también tiene urgencias inmediatas o de muy corto plazo, como el acceso internacional a vacunas contra el COVID-19 para inocular a la población. En la propuesta del plan se consideran ambos tipos de líneas de acción.

El plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe propone iniciativas regionales con líneas de acción que se deberían implementar a nivel regional o subregional. Si bien un plan de este tipo exige fortalecer las capacidades en cada país y reconoce la importancia de las políticas nacionales, su foco no está en las propuestas de alcance nacional sino en la cooperación y la integración regional.

3. Objetivos y líneas de acción

En una perspectiva de mediano y largo plazo, el plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe para los países de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) tiene como fin último el desarrollo, la expansión y el fortalecimiento competitivo de las capacidades de investigación, desarrollo y producción de vacunas y medicamentos a nivel regional. Para ello, se definen tres objetivos específicos:

- i) Asegurar un mercado estable de gran escala, que dé señales claras y seguridad a las empresas para invertir
- ii) Incentivar y facilitar la investigación y el desarrollo de proyectos innovadores
- iii) Apoyar la producción local y la integración en cadenas regionales de producción

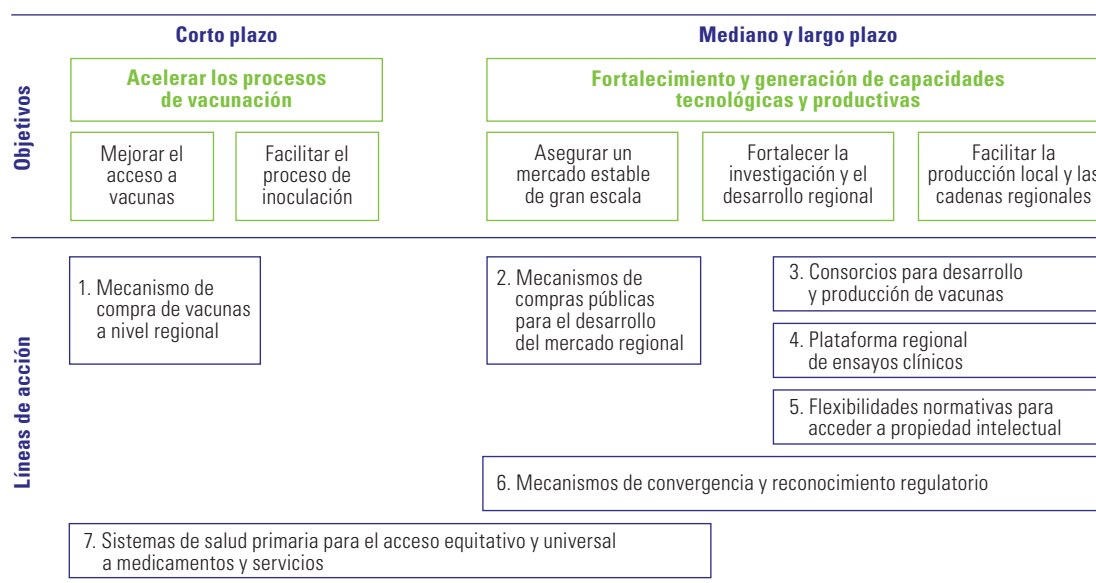
Además, en una perspectiva de urgencia ante la pandemia de COVID-19, a la frágil situación de acceso internacional a las vacunas y el lento avance de los procesos de inoculación en la mayoría de los países se agrega el objetivo de acelerar los procesos de vacunación, para lo cual se definen dos objetivos específicos:

- i) Mejorar el acceso internacional a las vacunas
- ii) Facilitar los procesos internos de inoculación

En este contexto, se definieron y priorizaron las siguientes siete líneas de acción que se estructuran de acuerdo a lo que se muestra en el diagrama II.1.

- i) Fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales
- ii) Utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados regionales
- iii) Crear consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas
- iv) Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos
- v) Aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual
- vi) Fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio
- vii) Fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa

Diagrama II.1
Plan de autosuficiencia sanitaria



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

Las líneas de acción se complementan con un ejercicio de apoyo destinada a identificar los principales actores y evaluar las capacidades regionales en investigación, desarrollo y producción en la industria farmacéutica. Los avances asociados a este ejercicio de apoyo se presentan en este documento en el anexo sobre inventario de capacidades.

En la sección B se presenta cada línea de acción en un formato de ficha de proyecto que contiene el nombre de la línea de acción, su descripción y los objetivos que se buscan, la justificación o el diagnóstico correspondiente, los actores más destacados que intervienen en su ejecución, las principales acciones necesarias para el logro de los objetivos y los próximos pasos.

B. Líneas de acción

Línea 1.

Fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales

Descripción y objetivo

El objetivo principal de esta línea de acción es mejorar la posición negociadora de los países de la CELAC frente a los laboratorios internacionales y otros mecanismos proveedores de vacunas y medicamentos esenciales contra el COVID-19 para acceder a la brevedad a un mayor número de productos mediante el fortalecimiento de los mecanismos de compra conjunta internacional.

Esta línea de acción busca resolver un problema urgente en el muy corto plazo, aunque podría generar beneficios frente a futuras emergencias sanitarias.

Diagnóstico o justificación^a

El acceso a las vacunas ha sido muy desigual en los países de América Latina y el Caribe y, a más de un año y medio de comenzada la pandemia, la región aún se encuentra en una situación compleja. Si bien en agosto de 2021 todos los países habían comenzado con los planes de vacunación, el avance, salvo excepciones, ha sido lento: solo cerca del 24,8% de la población se encuentra vacunada con esquema completo.

Este lento inicio se debe a las dificultades de los oferentes para cumplir con los requerimientos acordados, a los problemas que enfrentaron muchos países a la hora de negociar con las empresas y al débil funcionamiento del Mecanismo COVAX para el acceso mundial a las vacunas contra la COVID-19, que no entregó las vacunas con la velocidad necesaria en los países de la región.

Como se planteó en el capítulo I, un país puede adquirir las vacunas por distintas vías: mediante acuerdos directos entre el Gobierno y los fabricantes, por medio de compras agregadas entre países, a través de la participación en el Mecanismo COVAX y mediante donaciones entre países. En las posibilidades de los países de acceder a las vacunas incidieron factores económicos (disponibilidad de recursos para adquirirlas), de eficiencia de los Gobiernos (a igualdad de ingreso per cápita, algunos países han actuado de manera mucho más eficaz que otros) y de poder político (para influir en las decisiones de entrega de las empresas).

Los procesos de negociación han sido heterogéneos. A mediados de abril de 2021, al menos 17 países de América Latina habían llegado a acuerdos con distintos laboratorios mediante compromisos de compra anticipada de vacunas, y 14 de ellos también las obtendrían a través del Mecanismo COVAX. Además, cuatro países son potenciales receptores de vacunas financiadas por el Mecanismo COVAX AMC. Solo Cuba se ha excluido de estos mecanismos y ha apostado al desarrollo de su propia vacuna. En el Caribe, en cambio, ningún país tiene acuerdos directos con los laboratorios, si bien ocho países han asumido compromisos utilizando el Mecanismo COVAX y otros seis son beneficiarios de COVAX AMC. En ese contexto, la región ha diversificado sus opciones entre las vacunas de los Estados Unidos, Europa, la Federación de Rusia, China y la India.

A pesar de que la región ha mejorado su posición relativa en la adquisición anticipada de vacunas, persiste una notoria desigualdad en el acceso, en relación tanto con la compra como con la distribución de las dosis. Asimismo, la gran dependencia de algunos países de la región del Mecanismo COVAX los expone a una situación de fragilidad en caso de demoras en la distribución.

La región tiene una vasta experiencia en materia de iniciativas de acción conjunta para la compra de vacunas o medicamentos. Desde 1977 funciona el Fondo Rotatorio para vacunas, en el marco de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que tiene por objeto mejorar, mediante la compra conjunta, el acceso a vacunas de calidad y productos relacionados a precios asequibles. Es un mecanismo de cooperación solidario en el que participan 42 países y territorios y mediante el cual se compran vacunas, jeringas y suministros. Además, tiene un catálogo de productos relacionados con la vacunación (vacunas e inmunoglobulinas, jeringas, equipos para la cadena de frío). El Fondo Rotatorio opera en América uno de los canales de compra del Mecanismo COVAX mediante el cual se reconoce a los Estados miembros de la OPS como un bloque unificado. También en el marco de la OPS, desde 1999 opera el Fondo Estratégico, que es un mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública y cuyo catálogo incluye medicamentos, dispositivos médicos y equipos e insumos para control vectorial.

A estos esfuerzos se suman iniciativas puntuales por parte de los países, en el marco de instancias de integración subregional y otros mecanismos internacionales de compras de medicamentos (véase la línea de acción 2).

^a Elaborado sobre la base de CEPAL (2021).

Instituciones y actores participantes

Representantes de los países

Organismos internacionales

- OPS: Fondo Rotatorio, Fondo Estratégico
- Mecanismo COVAX
- Alianza Gavi

Mecanismos de integración subregionales

- Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA)
- Mercado Común del Sur (MERCOSUR)
- Alianza del Pacífico
- Comunidad del Caribe (CARICOM), Organismo de Salud Pública del Caribe
- Asociación de Estados del Caribe (AEC)
- Servicio de Adquisiciones Farmacéuticas de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECO)

Acciones

Esta línea de acción busca fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales a través de la constitución de un espacio de coordinación permanente entre los países de la CELAC. En particular, se considera:

- Fortalecer el funcionamiento del Mecanismo COVAX, tanto en forma individual de cada país como mediante la representación regional a través del Fondo Rotatorio de la OPS.
- Apoyar el funcionamiento de los Fondos de la OPS de manera complementaria al Mecanismo COVAX para que impulsen compras conjuntas de vacunas contra el COVID-19 en el corto plazo.
- Evaluar la posibilidad de realizar compras conjuntas apoyándose en las plataformas de compra subregionales.
- Incluir posibles fuentes de financiamiento para hacer frente a los requerimientos inmediatos de la compra de vacunas, como instituciones financieras internacionales o regionales (Banco Mundial, Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y otras), países donantes y socios en materia de inmunización (Alianza Gavi, Fondo Mundial).
- Fomentar el intercambio de información sobre experiencias y mejores prácticas en mecanismos de compra conjunta entre sistemas de integración subregional, y acompañar estos procesos con actividades de fortalecimiento de capacidades técnicas en los países.

Próximos pasos

- Convocar un diálogo regional con los ministerios responsables de estas áreas (como los Ministerios de Salud, de Hacienda y de Desarrollo Social) para manifestar el interés y avanzar en la construcción de un espacio de coordinación permanente de compra conjunta para satisfacer las necesidades de los planes de vacunación contra el COVID-19.

Línea 2.

Utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados regionales

Descripción y objetivo

Los mecanismos de compras públicas de productos médicos han ido promoviendo cada vez más la compra conjunta o centralizada para mejorar las condiciones de compra y manejo de la cadena de suministros. Las experiencias van desde iniciativas nacionales (municipios, estados o provincias, direcciones territoriales de salud, ministerios o instituciones de salud de un mismo país) hasta internacionales (regionales o mundiales).

La compra conjunta permitiría acceder a mejores precios por medio de una mejora en los términos de negociación debido a un mayor volumen, y con esto satisfacer las necesidades del sistema de salud. También es posible utilizar ese poder de compra del Estado como un instrumento de política industrial.

El objetivo central de esta línea es mejorar, nivelar y coordinar los sistemas de compras públicas nacionales de forma que faciliten la creación de demanda para un mercado amplio y estable de medicamentos a nivel regional. El proyecto apunta a aprovechar el poder adquisitivo público como instrumento de política industrial que también podría usarse para:

- facilitar el intercambio comercial intrarregional,
- potenciar el desarrollo de proveedores regionales y
- mejorar la negociación en bloque para el acceso a insumos y la transferencia tecnológica.

Diagnóstico o justificación

Una demanda regional suficiente y segura puede impulsar las inversiones en proyectos productivos. La articulación de la demanda pasa necesariamente por el sistema de salud, en particular por su eje principal: la atención primaria de salud. Es necesario que este nivel institucional brinde los elementos necesarios para que la distribución, administración, gestión y comunicación sean eficientes y exitosas.

Además, para que la demanda se exprese adecuadamente se deben establecer mecanismos de compras nacionales y regionales, como la compra conjunta consolidada o agrupada y centralizada en los países y a nivel regional^a. Este vínculo entre la demanda, la priorización para la inclusión y los mecanismos de compra fortalecidos y sostenidos por el sistema de salud puede generar un círculo virtuoso entre la producción o disponibilidad, la distribución y el uso o consumo de vacunas y medicamentos esenciales.

La mayoría de los países de América Latina cuentan con leyes de contratación o compras públicas, y esta normativa ha sido la base para la implementación y estandarización de los procesos de adquisición de medicamentos. Los métodos más usados son las licitaciones competitivas. Muchos países tienen una lista de medicamentos básicos, lo que constituye un instrumento de política sanitaria (a veces forma parte de una política nacional de medicamentos), ya que identifica los medicamentos considerados esenciales.

En los países de América Latina existen buenas prácticas reconocidas en materia de centrales de compra de productos para la salud, como la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) de Chile; las compras consolidadas amplias que realiza el programa de medicamentos estratégicos del Brasil, asociado al Sistema Único de Salud (SUS), y las compras centralizadas que efectúan el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Para cubrir costos excepcionales, algunos países instalan sistemas de cobertura, llamados “de altos costos y riesgos”, que proveen medicamentos, como el Fondo Nacional de Recursos (FNR) del Uruguay o el Fondo Intangible Solidario del Salud (FISSAL) del Perú, asociado al Seguro Integral de Salud (SIS), que es un seguro público.

A nivel subregional, existen varias instancias que se pueden potenciar. En el SICA, el COMISCA constituye la instancia política que tiene como propósito la identificación y priorización de los problemas subregionales de salud. El COMISCA impulsó la iniciativa de salud regional denominada “Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos” para adquirir medicamentos en forma integrada y a menor costo.

La Negociación Conjunta COMISCA se realiza por medio de un proceso de precalificación de empresas y productos que posteriormente se incluyen en las sesiones de negociación de precios a través de subastas inversas o negociaciones directas entre las empresas precalificadas. El mecanismo ha permitido adquirir medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades de consideración, como el cáncer, la diabetes, la hemofilia, los trastornos cardiovasculares, la hepatitis, el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido y el VIH, así como a los trasplantes renales.

Otras instancias de integración regional también cuentan con mecanismos de cooperación en temas de salud. Por ejemplo, en el Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” del MERCOSUR se conformó un Grupo de Negociación de Precios de Medicamentos de Alto Costo. Pese a ello, no se han promovido mecanismos institucionalizados de compra conjunta como el implementado por COMISCA. Además, en 1986 se creó el Servicio de Adquisiciones Farmacéuticas de la OECO con el propósito de mancomunar fondos para la compra de medicamentos para los Estados miembros del Caribe Oriental. Según el informe de 2016, en ese entonces el Servicio contaba con unos 25 millones de dólares.

También se deben tener en cuenta los mecanismos de compra de organismos internacionales como el Fondo Rotatorio (véase la línea de acción 1) o el Fondo Estratégico, ambos de la OPS.

En este contexto, se deben priorizar las estrategias de adquisición que permitan satisfacer sus objetivos esenciales mediante la estabilización de una base mínima de proveedores que, operando en la región, ofrezca garantías de cumplimiento de los estándares de calidad exigidos, seguridad y oportunidad de abastecimiento, así como precios adecuados. Para ello, es conveniente profundizar los esfuerzos de reconocimiento mutuo que las entidades reguladoras han ido poniendo en marcha en los últimos años (véase la línea de acción 6).

^a La compra centralizada de medicamentos es un procedimiento mediante el cual se consolida la demanda de medicamentos de varias instituciones públicas de salud para un período determinado y se hace público el proceso de adquisición.

Instituciones y actores participantes

- Ministerios de Salud
- Ministerios de Economía o Industria
- Mecanismos de integración subregionales
- OPS

Acciones

La principal acción es generar un espacio de coordinación permanente entre los países de la CELAC para:

- Nivelar los procesos de adquisición de medicamentos y tecnologías entre los países de la CELAC para apoyar el esfuerzo de compra regional y la creación del mercado regional de medicamentos y tecnologías.
- Apoyar el funcionamiento de los mecanismos de compra conjunta o centralizada en las diferentes formas que puedan tener en los países y el desarrollo de centrales de compra que tengan influencia en el mercado interno, y que, a la vez, sean interlocutores importantes para la compra internacional consolidada.
- Intercambiar información sobre experiencias y mejores prácticas en mecanismos de compra conjunta, como la asociada a la operación de centrales de compra, como la CENASBAST de Chile, y mecanismos de cobertura de altos riesgos y costos como el FNR del Uruguay.
- Promover la convergencia de listados priorizados, formularios y conjuntos de medicamentos esenciales o básicos cubiertos en los sistemas de salud (incluidos los criterios de priorización).
- Acompañar estos procesos con actividades de fortalecimiento de capacidades técnicas hacia los países en los ámbitos relevantes del proyecto (por ejemplo, en aspectos como las leyes y normas habilitantes, las plataformas tecnológicas, la priorización y planificación de la compra y la regulación).
- Establecer una base de empresas de la industria de la salud regional, certificadas en sus prácticas de manufactura en virtud de normas y procedimientos de examen acordados por las entidades de los países, que faciliten la calificación en procesos de adjudicación de compras por parte de los organismos de adquisición de productos de la salud.
- Explorar la posibilidad de generar acuerdos internacionales entre los países de la región, que garanticen la priorización del abastecimiento por parte de las empresas nacionales ante escenarios de emergencia, como la actual pandemia.

- Fortalecer el posicionamiento regional en mecanismos de compras agregadas, como el Fondo Estratégico de la OPS, para incorporar criterios adicionales al precio, tales como el desarrollo de proveedores locales y la transferencia tecnológica.

La consolidación de acciones de este tipo permitirá generar un marco de incentivos a empresas regionales para fortalecer sus sistemas de calidad, explorar la posibilidad de ampliar sus escalas de producción mediante la reducción de costos, y modificar sus estrategias de comercialización con un enfoque regional, permitiendo avanzar en la configuración de una base productiva regional que satisfaga estructuralmente los requerimientos de calidad, confiabilidad y costos de los sistemas de salud nacionales y regionales.

Próximos pasos

- Convocar un diálogo regional con los ministerios responsables de estas áreas (como los Ministerios de Salud y de Industria o Economía) para constituir una instancia de coordinación permanente.

Línea 3.

Creación de consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas

Descripción y objetivo

Potenciar las capacidades manufactureras de la región mediante consorcios regionales que permitan mejorar la cooperación regional e internacional entre desarrolladores y fabricantes de vacunas, gobiernos, organizaciones multilaterales, instituciones financieras y sociedad civil de modo que se facilite la movilización y el despliegue de recursos económicos y humanos para la producción de vacunas. Esta línea de acción impulsa:

- La asociatividad a escala regional entre instituciones de investigación nacionales.
- La colaboración a nivel nacional, regional e internacional entre instituciones públicas y privadas.
- La coordinación entre organismos del Estado, como ministerios de salud, economía, industria, ciencia y tecnología, relaciones exteriores y planificación, entre otros.

Mediante la creación de consorcios y el fomento a la inversión en ciencia y tecnología se fortalecerían las capacidades manufactureras y de capital humano de la región, lo que facilitaría la inversión en proyectos de investigación y desarrollo, y el vínculo entre las inversiones del sector público y privado y compromisos duraderos que permitan catalizar la cooperación y la integración regionales.

En particular, la creación de un consorcio regional tendría como objetivos: i) diversificar o consolidar las plataformas tecnológicas existentes para la producción de vacunas; ii) coordinar a nivel regional procesos de transferencia tecnológica; iii) apoyar esfuerzos de los socios en el descubrimiento, producción y distribución de vacunas, y iv) aumentar la participación regional en instancias de investigación y desarrollo tanto en países de la región como de fuera de ella.

Diagnóstico o justificación

Si bien algunos de los países de la región tienen la capacidad de fabricar vacunas, hay acciones de política que podrían volver a la región más resiliente en términos sanitarios. Existen desafíos particulares en la producción de vacunas, incluido el desarrollo y mantenimiento de procesos, el tiempo de entrega, las instalaciones para llevar adelante la producción, los equipos, la gestión del ciclo de vida y la gestión de la cartera de productos (Plotkin y otros, 2017). La planificación de la inversión en producción de vacunas en América Latina y el Caribe ha de considerar que:

- El desarrollo de vacunas es un esfuerzo prolongado, riesgoso y costoso.
- Existen obstáculos derivados de las limitadas capacidades científicas, tecnológicas y manufactureras en algunos países que podrían atentar contra la calidad y la consistencia necesarias para los procesos biológicos en la fabricación de lotes de vacunas.
- Es preciso contar con procesos de fabricación robustos y estables, con suministros constantes de componentes que garanticen el ciclo de vida prolongado de una vacuna en el mercado. La elección de tecnologías de producción tendrá consecuencias en el éxito de la producción de vacunas debido a que estas tecnologías tienen un impacto importante en el costo de producción, en términos de estabilidad y mantenimiento del proceso, ciclo de vida y plazo de entrega.
- Deben fortalecerse las autoridades reguladoras nacionales puesto que una institucionalidad débil genera dificultades para el desarrollo de productos y el plan de implementación de establecimientos y mantenimiento de instalaciones. Por ello, se deben evaluar las capacidades institucionales en aspectos como la supervisión de productos farmacéuticos y productos biofarmacéuticos.

Dadas las dificultades y necesidades de inversión, uno de los modelos más eficientes es la creación de consorcios entre países de la región que sean sostenibles, faciliten el cofinanciamiento entre entidades gubernamentales y del sector privado, y que alcancen altos niveles de impacto medidos en términos de la adopción, transferencia y comercialización de sus resultados.

La región necesita disponer de:

- Laboratorios de bioseguridad de nivel III y IV para manejar virus altamente patógenos
- Bioterios para pruebas preclínicas
- Unidades de ensayos clínicos

Las iniciativas tienen altos costos y largos plazos de los proyectos de investigación. Considerando la prueba de concepto, la producción de un lote para ensayos clínicos y los ensayos de fase I a III, un proyecto, dependiendo de su alcance y naturaleza, puede tardar entre 7 y 10 años, con un costo de entre 4 y 6 millones de dólares.

El financiamiento de un consorcio regional requerirá subsidios, préstamos para la innovación y asociaciones público-privadas con actores nacionales e internacionales. A partir de estos consorcios, se fortalecerán los vínculos de la comunidad científica de la región, que se conectará con los avances científicos producidos en los sectores público y privado, a la vez que se enriquecerán los vínculos hacia el interior de las comunidades de investigación y de estas con el mundo de los negocios.

En agosto de 2021 la OPS anunció la creación de una plataforma de colaboración para impulsar la producción regional de vacunas contra el COVID-19. Esta iniciativa procura impulsar la fabricación regional, considerando los factores referidos a la inversión —tanto pública como privada—, la transferencia tecnológica y el fortalecimiento de las capacidades regulatorias. Esta acción podría ser un antecedente valioso para discutir términos técnicos y operativos para esta línea de acción 3.

Instituciones y actores participantes

- Ministerios y entidades nacionales (Ministerios de Salud, Industria, Ciencia y Tecnología, Economía, Relaciones Exteriores y Planificación, entre otros).
- Plataforma de colaboración para impulsar la producción regional de vacunas contra el COVID-19 de la OPS.
- Consejos asesores científicos sobre COVID-19.
- Universidades nacionales^a.
- Consorcios para ensayos clínicos ubicados en universidades, centros de investigación e instituciones y empresas del sector privado.
- Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI).
- Red de embajadas y oficinas comerciales para fortalecer los esfuerzos nacionales y promover los contactos entre los desarrolladores de vacunas e instituciones de investigación de excelencia a nivel nacional y regional.
- Fabricantes de vacunas en países de la región (empresas locales y multinacionales) (véanse los anexos 3.1 y 3.2).

^a Universidades que forman parte de consorcios nacionales o equipos de investigación interdisciplinarios sobre COVID-19 para la evaluación de vacunas y terapias contra el SARS-CoV-2, como la Pontificia Universidad Católica, la Universidad de Chile, la Universidad de los Andes, la Universidad Austral, la Universidad San Sebastián, la Universidad de Antofagasta, la Universidad de Valparaíso y la Universidad del Desarrollo, todas ellas de Chile.

Acciones

1. Según los actores^a

Gubernamentales

- Evaluar si están dispuestos a apoyar a inversores nacionales, regionales o mundiales con incentivos fiscales, provisión de infraestructura y apoyo monetario.
- Facilitar la creación de las capacidades necesarias en las entidades de regulación nacionales en forma de capacitación o colaboración con las autoridades competentes de otros países y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Analizar la voluntad política y el apoyo económico para el desarrollo regional de consorcios que faciliten la fabricación de productos farmacéuticos.

Autoridades reguladoras nacionales

- Como las capacidades varían de un país a otro, la mayoría de las autoridades reguladoras nacionales necesitan generar capacidades en relación con los laboratorios de control de calidad de las vacunas y la experiencia técnica para realizar la liberación de lotes.
- Evaluar si las autoridades reguladoras nacionales están dispuestas a colaborar con la OMS y otras autoridades reguladoras competentes de otros países durante un período intermedio para satisfacer la necesidad reguladora de la fabricación de vacunas y la supervisión de la liberación de lotes.
- Propiciar mecanismos de colaboración reguladora para facilitar el suministro mundial de vacunas en América Latina y el Caribe.

Fabricantes de vacunas en países de la región

- Conocer los aspectos críticos para el establecimiento de capacidad de producción de vacunas. La mayoría de los fabricantes enfrentan problemas para acceder al conocimiento especializado, las fuentes de materias primas, equipos y mercados, y se ven afectados por políticas de importación nacionales y deficiencias reguladoras (por ejemplo, plazos prolongados para la revisión y aprobación de expedientes). Otros aspectos críticos son la construcción de instalaciones, el apoyo financiero y la adquisición de tecnología.

- Analizar mecanismos de asociación público-privada en los que se evalúe el apoyo financiero para la construcción de plantas, la puesta en marcha de la producción y el compromiso para utilizar la vacuna producida.

Expertos de empresas multinacionales

- Analizar los costos de investigación y desarrollo, además de los costos de inversión en las instalaciones para tener en cuenta los potenciales precios de las vacunas.
- Conocer las motivaciones y los incentivos necesarios para la operación de las empresas.

Asociaciones mundiales como la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI)

- Impulsar reuniones de alto nivel para viabilizar el apoyo financiero y la ampliación de proyectos y líneas de apoyo en América Latina y el Caribe.

2. Según los plazos de implementación

Acciones de corto y mediano plazo

- Fomentar acuerdos para el acceso a datos de secuenciación y muestras del patógeno. El objetivo es impulsar a los países a promover y firmar acuerdos de cooperación para el acceso libre a datos de secuenciación genómica y muestras físicas de patógenos a fin de rastrear variantes emergentes. (con la OMS a nivel mundial y la OPS a nivel regional).
- Crear un comité de expertos científicos, sanitarios y tecnólogos para que evalúen plataformas tecnológicas a nivel internacional.
- Crear consorcios de producción de vacunas con mecanismos de transferencia tecnológica.
- Implementar mecanismos de transferencia tecnológica inversa.
 - A corto plazo (6 meses): transferir la tecnología de llenado y acabado (*fill and finish*) para vacunas seleccionadas, buscando aprovechar capacidad disponible (con buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de calidad y bioseguridad).
 - A corto y mediano plazo (12 meses): coordinar la transferencia de tecnología a dos o tres nodos regionales para la manufactura de las sustancias activas para abastecer al mercado regional, priorizando las capacidades de bioprocesamiento con buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de calidad y bioseguridad existentes (Argentina, Brasil y Cuba).
 - Financiar procesos de desarrollo en los países que estén en fase clínica en plataformas tecnológicas compatibles con las capacidades productivas, tanto para vacunas contra COVID-19 como contra otras enfermedades autóctonas como la enfermedad de Chagas.
- Estructuración de programas de formación (maestría y doctorado) en vacunología entre instituciones de diferentes países.
- Integración entre programas de formación y organizaciones con capacidad productiva local.

Acciones de mediano y largo plazo

- Promover la creación de un fondo regional para investigación y desarrollo. El financiamiento provendría de recursos de países miembros de la CELAC, cooperación internacional, organismos internacionales y fundaciones filantrópicas, con fondos de base y fondos de emergencia.
 - Financiar proyectos de mediano plazo (18 a 36 meses) de transferencia tecnológica inversa de laboratorios públicos de medicamentos, comenzando por los procesos de llenado y acabado (*fill and finish*). A largo plazo, financiar nuevos nodos regionales de producción de la sustancia activa en nuevas plataformas tecnológicas que se establecerían en la región.
 - Financiar el codesarrollo local de vacunas a mediano y largo plazo en consorcios con organismos de investigación y desarrollo de la región y del resto del mundo compatibles con las capacidades de producción y las plataformas desarrolladas.

^a Para la estructuración de esta sección se ha tomado como referencia Makenga y otros (2019).

Próximos pasos

Llevar adelante, junto con los puntos focales definidos por los países miembros de la CELAC e instituciones interesadas en este esfuerzo regional, una serie de reuniones que permitan conocer con mayor profundidad la forma de activar la inversión para la producción en América Latina y el Caribe y crear consorcios regionales.

El relevamiento de información debería estar dirigido a:

- Ecosistemas nacionales de innovación, ciencia y tecnología
- Instituciones gubernamentales (Ministerios de Salud, Industria, Ciencia y Tecnología, Economía, Relaciones Exteriores, Planificación, entre otros)
- Autoridades reguladoras nacionales de países fabricantes de vacunas
- Fabricantes de vacunas de países en desarrollo
- Fabricantes mundiales de vacunas y empresas multinacionales
- Partes mundiales interesadas en vacunas

Se debería consultar sobre costos de inversión, beneficios de la producción de vacunas autóctonas, experiencia sobre posibles desafíos durante el establecimiento de instalaciones, incentivos gubernamentales y desarrollo de capacidades reguladoras.

- En colaboración con expertos en la materia, generar y calificar un modelo de asociatividad en consorcios que permita diseñar un plan de acción para la creación de capacidad de fabricación en América Latina y el Caribe. Esto incluye el desarrollo de escenarios de planificación de alto nivel para instalación de capacidades de fabricación, evaluación de viabilidad, identificación de las necesidades para el desarrollo de la capacidad reguladora en América Latina y el Caribe y descripción del impacto que tendría una mayor capacidad de fabricación y reguladora en la introducción de nuevas vacunas en la región y su sostenibilidad.
- Analizar espacios de colaboración y convergencia entre el plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe y la plataforma de colaboración para impulsar la producción regional de vacunas contra el COVID-19 de la OPS.

Línea 4.

Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos

Descripción y objetivo

Los ensayos clínicos son una etapa esencial pero compleja en el proceso de desarrollo de una vacuna, medicamento o tratamiento. Determinar la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos mediante la medición de sus efectos en la salud humana es un requisito previo para su aprobación y eventual comercialización. Sin embargo, a pesar de la amplia experiencia de América Latina y el Caribe en la realización de ensayos clínicos, no se ha podido aprovechar esta capacidad, salvo algunas excepciones, como instrumento de negociación para el acceso preferencial a mercados y tecnología.

El objetivo de esta línea de acción es crear una red de ensayos clínicos de vacunas contra el COVID-19 en América Latina y el Caribe para generar eficiencia, escala y coherencia en la evaluación de vacunas, fomentando la destreza científica de la región. Una plataforma de ensayos clínicos mejorará la coordinación entre los grupos de investigación regionales que trabajan en las vacunas y los tratamientos contra el

COVID-19 y permitirá que la región participe como codesarrollador de nuevos productos aprovechando sus fortalezas de investigación clínica. La red, que emplearía la infraestructura y experiencia existente de la región, servirá como punto de partida para desarrollar plataformas que abarquen todas las etapas de la investigación clínica y de otras enfermedades que afectan a la región.

Diagnóstico o justificación

Los ensayos clínicos biomédicos se llevan a cabo en cuatro fases. Los estudios de fase I generalmente prueban nuevos medicamentos o vacunas por primera vez en un grupo pequeño de personas para evaluar un rango de dosis seguro e identificar efectos secundarios. Los estudios de fase II prueban tratamientos que se han encontrado seguros en la fase I, pero requieren un grupo más grande de personas para monitorear cualquier efecto adverso. Los estudios de fase III se llevan a cabo en poblaciones más grandes y en diferentes regiones y países, y a menudo son el paso previo a la aprobación de un nuevo tratamiento por parte de la autoridad reguladora. Los estudios de fase IV se llevan a cabo después de la aplicación en la población para evaluar efectos en el largo plazo.

La región ha participado activamente en los ensayos clínicos relacionados con el COVID-19 en las cuatro fases, así como en estudios observacionales. Hasta el 27 de agosto de 2021, la región había participado en 614 ensayos clínicos y 230 estudios observacionales relacionados con el COVID-19, es decir el 7,6% del total mundial^a. Los estudios han sido realizados por una amplia gama de actores, incluidas empresas farmacéuticas multinacionales, áreas de investigación de universidades, hospitales y productores regionales de vacunas, lo que indica la amplitud de la experiencia existente en la región. Sin embargo, los ensayos para el tratamiento y la prevención del COVID-19 han sido en general a pequeña escala y fragmentados (Carracedo y otros, 2020). Además, participar en los ensayos no ha garantizado el acceso preferencial a las vacunas.

El establecimiento de una plataforma de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe, comenzando con los ensayos clínicos de fase III de las vacunas contra el COVID-19, aumentaría la capacidad de investigación clínica de la región y la posicionaría como un potencial codesarrollador en el proceso de desarrollo de vacunas y tratamientos. Las redes de ensayos clínicos optimizan el uso de los escasos recursos de investigación al evitar la duplicación de esfuerzos y aprovechar la experiencia de investigación de la red. Basarse en los hallazgos de muchos estudios permite sacar conclusiones rápidas sobre las mejores vacunas candidatas, lo que genera datos valiosos.

Un mayor reconocimiento mutuo de las decisiones de aprobación reguladora dentro de la región ayudaría a apuntalar la creación de una plataforma regional de ensayos clínicos. El reconocimiento mutuo de los ensayos clínicos en las autoridades regionales de referencia de medicamentos designadas por la OPS y la OMS (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México) sería un primer paso importante en este sentido.

^a Datos del International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [en línea] <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

Instituciones y actores participantes

El establecimiento de una red de ensayos clínicos exige una estrecha colaboración entre el sector académico, la industria privada y el gobierno. El apoyo técnico de la OMS y la OPS será fundamental.

Sector académico y centros de estudios clínicos

- Centros de investigación que implementan ensayos clínicos (véase el anexo 4.1)
- Universidades y fundaciones de investigación
- Hospitales de investigación

Industria

- Cámaras y asociaciones de la industria farmacéutica (véase el anexo 4.2)
- Cámaras de organizaciones de investigación clínica por contrato

Gobierno

- Ministerios de Salud
- Autoridades reguladoras y de registro de ensayos clínicos

Acciones

- Establecer una red regional para desarrollar las etapas de los estudios clínicos para vacunas y tratamientos contra el COVID-19. Los componentes centrales de la estructura de la red serán los sitios de investigación clínica, un centro de operaciones, un comité científico asesor y una estructura de supervisión.
 - Los sitios de investigación y ensayo clínicos que ya realizan ensayos de vacunas y tratamientos contra el COVID-19 serán el núcleo de una red regional de instituciones médicas y de investigación, donde las pruebas de las vacunas se llevan a cabo bajo la supervisión de los investigadores principales.
 - La red será coordinada por una secretaría integrada en un centro regional de excelencia para brindar supervisión y apoyo a la red. Sus funciones podrían incluir evaluación, capacitación y planificación estratégica, operativa y comercial, así como la coordinación y administración de las actividades de investigación de la red.
 - Un comité científico compuesto por destacados investigadores supervisará la agenda de investigación de la red.
 - Una junta de monitoreo y seguridad de datos evaluará el progreso general de los ensayos clínicos con un enfoque particular en los datos de seguridad y eficacia.
- Desarrollar mecanismos de coordinación y gobernanza de la red de ensayos clínicos en consulta con los integrantes de la red.
- Buscar áreas de convergencia de políticas en colaboración con las entidades reguladoras para apoyar a las actividades de la red regional de ensayos clínicos.

El funcionamiento exitoso de una red regional de ensayos clínicos de fase III de las vacunas y los tratamientos podría conducir a una expansión en todas las fases del proceso de ensayos clínicos de vacunas contra el COVID-19 y, eventualmente, en otras redes regionales de ensayos clínicos para otras enfermedades.

Próximos pasos

- Convocar una reunión de los actores e instituciones clave que estarían interesados en formar parte de la red de ensayos clínicos. La reunión buscará identificar a los participantes en cada uno de los nodos de la red y discutir las posibles estructuras de gobernanza de la red.
- Identificar posibles fuentes de financiamiento inicial para subvenciones dirigidas a financiar el establecimiento de la red.
- Establecer un plan estratégico para la creación y sostenibilidad de la red.
- Convocar una reunión de entidades reguladoras de nivel IV para discutir la convergencia reguladora de ensayos clínicos.

Línea 5.

Aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual

Descripción y objetivo

La mejora de la adquisición y la producción de vacunas, medicamentos y equipos médicos mediante el uso de las flexibilidades normativas existentes en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la promoción de las negociaciones en curso en la Organización Mundial del Comercio (OMC) para una exención de las protecciones de los derechos de propiedad intelectual de las tecnologías necesarias para prevenir, contener o tratar el COVID-19 podría fomentar un mayor acceso a estos bienes en la región.

Esta línea de acción impulsa la creación de capacidades para actualizar la legislación relevante y aprovechar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso y la asequibilidad de vacunas, medicamentos y equipos médicos. Las actividades de esta línea de acción apoyarán la capacitación y el intercambio de conocimientos y experiencias para abordar la pandemia de COVID-19 y futuras emergencias sanitarias. También se crearán espacios en que los países de la región puedan desarrollar posiciones comunes en los debates en curso en la OMC para una exención de los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la pandemia.

Diagnóstico o justificación

Firmado al mismo tiempo que el establecimiento de la OMC, en 1995, el Acuerdo sobre los ADPIC apuntaba a la creación de un régimen mundial de derechos de propiedad intelectual, basado en la armonización de los estándares legales de los países desarrollados. Bajo el régimen de derechos de propiedad intelectual instaurado con el Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMC deben garantizar las patentes de productos y los derechos exclusivos de comercialización a los productores por períodos de tiempos definidos (usualmente de 20 años). En un mercado altamente concentrado e intensivo en investigación y desarrollo (I+D), como es el mercado farmacéutico, la protección de patentes ha permitido a las empresas farmacéuticas fijar precios altos para poder recuperar los costos de la I+D. Sin embargo, este sistema ha puesto muchos medicamentos fuera del alcance de los países en desarrollo. Además, debates sobre la interpretación de ciertos artículos del Acuerdo, por ejemplo, en relación con la exclusividad de los datos de ensayos clínicos, a veces han erigido barreras adicionales para el acceso a los medicamentos.

Para garantizar el acceso de los países en desarrollo, el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece a los Gobiernos cierta flexibilidad en la gestión de patentes de bienes críticos, como los productos farmacéuticos (véase el cuadro II.1).

Cuadro II.1

Flexibilidades en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Medida	Artículo	Definición
Licencias obligatorias y uso público no comercial	Art. 31	Los Gobiernos pueden autorizar a una parte que no sea el titular de una patente sobre una invención a utilizar esa invención sin el consentimiento del titular de la patente, con la condición de que se hayan realizado esfuerzos para obtener la autorización o en casos de emergencia nacional.
Importaciones paralelas	Art. 6	La importación y reventa de un producto de otro país (donde el mismo producto está legítimamente a la venta a un precio más bajo) sin el consentimiento del titular de la patente.
Excepciones a los derechos conferidos	Art. 30	Los miembros de la OMC pueden prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente (por ejemplo, las exenciones regulatorias ^a y de investigación).

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de L. Burlamaqui y M. Cimoli, "Industrial policy and IPR: a knowledge governance approach", *Intellectual Property Rights*, Oxford University Press, 2014.

^a Estas exenciones a menudo se denominan disposiciones "Bolar", en referencia a una ley de los Estados Unidos que siguió al fallo judicial en el proceso de Roche Products, Inc. contra Bolar Pharmaceutical Co., Inc. (1984). Este mecanismo permite realizar pruebas para establecer la bioequivalencia de los medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente.

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, aprobada en Doha en 2001, y la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que entró en vigor en 2017 confirmaron que los países tienen derecho a utilizar licencias obligatorias y otras flexibilidades para salvaguardar la salud y son libres de determinar los motivos de las licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias son la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC más utilizada, con 100 licencias obligatorias o licencias públicas de uso no comercial emitidas entre 2001 y 2016 (Hoen y otros, 2018). Las licencias obligatorias permiten el uso de una patente sin la autorización del titular de la misma. Específicamente, la emisión de una licencia obligatoria para un tratamiento farmacológico permite a un Gobierno fabricar localmente o importar versiones genéricas del tratamiento sin el consentimiento del titular de la patente. Pueden concederse por varios motivos, entre ellos, para remediar prácticas anticompetitivas o la falta de uso de la patente; cuando el medicamento patentado es inaccesible debido a su costo alto o indisponibilidad; cuando el titular de la patente se niega a conceder la licencia de la patente a otros productores calificados, incluidos los productores nacionales; cuando existe riesgo de desabastecimiento, y cuando la salud pública está en juego.

Las legislaciones de los países latinoamericanos y caribeños prevén diferentes fundamentaciones para la concesión de licencias obligatorias (véase el anexo 5.1). Algunos países de la región se han beneficiado del uso de estas disposiciones, lo que ha generado importantes reducciones de costos y un mayor acceso a los medicamentos. En el contexto de la pandemia de COVID-19, el Brasil, Chile, Colombia y el Ecuador han enmendado sus leyes a fin de facilitar los procesos de obtención de licencias obligatorias o de uso gubernamental para combatir la pandemia.

Sin embargo, el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC enfrenta problemas. Dado que la aplicación específica y el otorgamiento de licencias obligatorias o de uso gubernamental están sujetos a las disposiciones de la legislación nacional aplicable, deben estar presentes la legislación habilitante y los mecanismos institucionales. Además, como se discutió en el capítulo I, las disposiciones denominadas "ADPIC plus" en los acuerdos de libre comercio han impuesto restricciones adicionales al acceso de los países a la propiedad intelectual y, en ocasiones, han inducido un "enfriamiento regulatorio". Asimismo, los desarrollos recientes en la industria farmacéutica y las características específicas de ciertas vacunas contra el COVID-19 podrían redundar en que el uso de licencias obligatorias sea extremadamente difícil en el contexto de la pandemia.

Primero, algunas vacunas contra el COVID-19 están protegidas por múltiples formas de derechos de propiedad intelectual, que abarcan patentes, derechos de autor, diseño industrial, datos no divulgados y protección de secretos comerciales. Esta multiplicidad de tipos de propiedad intelectual ha dificultado la obtención de licencias obligatorias, ya que cada protección requeriría una licencia separada.

En segundo lugar, las cadenas de suministro mundiales utilizadas en la producción de vacunas dificultan la implementación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, que dependen de licencias obligatorias específicas por producto y por países. Las entidades que deseen producir vacunas mediante licencias obligatorias deberán solicitar licencias para cada insumo protegido por propiedad intelectual, en el país de fabricación y de exportación.

En tercer lugar, algunos de los países que intentaron utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC estuvieron sujetos a la amenaza de sanciones por parte de los productores de medicamentos y los países en los que tienen su sede.

Por estas razones, algunos analistas argumentan que la única forma de acceder a la propiedad intelectual necesaria para producir las vacunas requeridas para poner fin a la pandemia es una exención más amplia de las protecciones de los ADPIC. Actualmente, en el Consejo de los ADPIC de la OMC se discute una propuesta impulsada por la India y Sudáfrica de exención temporal de ciertas obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en respuesta al COVID-19.

La propuesta, presentada inicialmente en octubre de 2020 y revisada en mayo de 2021, abarcaría obligaciones en cuatro secciones del Acuerdo sobre los ADPIC: derechos de autor y derechos conexos, diseños industriales, patentes y protección de información no divulgada. La exención duraría al menos tres años, después de los cuales se revisarían las circunstancias que la justifican.

A pesar de que las tasas de vacunación contra el COVID-19 de América Latina y el Caribe han quedado rezagadas con respecto a las que presentan las regiones desarrolladas, la región no ha logrado alcanzar una posición unificada. Solo el Estado Plurinacional de Bolivia y la República Bolivariana de Venezuela copatrocinaron la propuesta revisada de mayo de 2021 y, aunque la Argentina, el Brasil y México han expresado su apoyo a una exención temporal de patentes, la mayoría de los demás países latinoamericanos han optado por mantener una posición ambivalente. Una posición unificada, consensuada por la región, sería una clara señal de la importancia que esta medida tiene para América Latina y el Caribe.

Instituciones y actores participantes

Esta línea de acción busca aprovechar las iniciativas existentes a fin de ampliar el acceso a la propiedad intelectual para una mayor producción y adquisición de medicamentos, vacunas y equipos médicos en los países miembros de la CELAC. En particular, la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMC están cooperando en asuntos relacionados con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, incluida la organización de una serie de talleres dirigidos a los responsables de la formulación de políticas con el objetivo de crear capacidades para abordar la pandemia.

Esta línea de acción busca aumentar las capacidades de los países miembros de la CELAC para implementar la legislación y los mecanismos pertinentes, a través de talleres y diálogos que reúnan a actores relevantes de organismos internacionales, Gobiernos nacionales y mecanismos de integración regional.

Organizaciones internacionales

- OMPI
- OMC
- OPS/OMS

Gobiernos nacionales de los países miembros de la CELAC

- Institutos nacionales de propiedad intelectual
- Ministerios de Salud
- Ministerios de Comercio Exterior
- Autoridades antimonopolio
- Departamentos responsables de la otorgación de licencias obligatorias

Mecanismos de integración regional

- Comunidad Andina
- Alianza del Pacífico
- MERCOSUR
- SICA
- CARICOM

Acciones

La línea de acción estará compuesta por las siguientes actividades:

- Talleres de capacitación e intercambio de experiencias dirigidos a fortalecer las capacidades de los Gobiernos de los países miembros de la CELAC para acceder a la propiedad intelectual de medicamentos, vacunas y equipos médicos. Estos talleres abordarán temas como legislación e institucionalidad en materia de propiedad intelectual, alternativas de licenciamiento, implementación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, tratamiento de la propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio y transferencia de tecnología. Un elemento clave de estos talleres será el aprendizaje entre pares y el conocimiento mutuo de los diferentes regímenes de propiedad intelectual presentes en la región.
- Además, se llevará a cabo un diálogo regional sobre la propuesta de una exención de derechos de propiedad intelectual actualmente en negociación en la OMC para discutir las posiciones de los países miembros de la CELAC con el objetivo de promover la convergencia regional.
- Se anticipa que estas actividades generarán demanda de asistencia técnica adicional, específica para hacer frente a las necesidades de los distintos países miembros de la CELAC.

Próximos pasos

- Realizar una ronda inicial de consultas con los países miembros de la CELAC para determinar en qué temas de propiedad intelectual requieren apoyo.
- En coordinación con la OMS, la OPS, la OMC y la OMPI, poner en marcha la serie de talleres de capacitación para los países miembros de la CELAC. En un primer taller se compararán las variantes de los regímenes de propiedad intelectual presentes en la región y se destacarán las experiencias de los países que han utilizado flexibilidades, para facilitar el intercambio de experiencias y el aprendizaje entre pares.
- Convocar un diálogo regional con los ministerios responsables del comercio exterior sobre las negociaciones de una exención de derechos de propiedad intelectual ante la OMC.

Línea 6.

Fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio

Descripción y objetivo

Las entidades reguladoras de productos médicos tienen un rol central y son actores fundamentales en los sistemas de salud. Sus acciones afectan no solo el sistema de salud, sino también la economía y el desarrollo de la industria de la salud, ya que sus decisiones tienen efectos transversalmente en la cadena de suministro de medicamentos. En la medida en que las capacidades nacionales de regulación se fortalezcan y las regulaciones de los países de la región se armonicen y converjan se protegerá la salud de las personas y se impulsarán la producción y el intercambio comercial en esta industria.

El objetivo de esta línea es avanzar hacia la convergencia regulatoria y el reconocimiento de registros sanitarios entre entidades reguladoras, para de esa forma mejorar, crear o complementar las capacidades nacionales y así facilitar la producción local, el intercambio comercial y la autosuficiencia productiva regional. En este sentido, las entidades regulatorias son un actor clave en la política de competencia y la política industrial.

En particular, se busca optimizar la autorización o el registro de medicamentos de manera de contar con una red de países en la que, en condiciones ideales, el registro de un medicamento se realice en un país y, mediante un procedimiento expedito, ese registro sea reconocido en el resto de los países de la red.

Diagnóstico o justificación

La producción y comercialización de medicamentos, así como de otros productos médicos, es una de las actividades más reguladas en el mundo, ya que en ella está en juego la salud y eventualmente la vida de las personas que consumen estos productos. La falta de normas regulatorias o la deficiencia de ellas puede poner en riesgo la seguridad de la población.

Las entidades reguladoras nacionales velan por la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos médicos y son, por tanto, un actor central en los sistemas de salud. Las principales funciones de estas entidades son^a:

- El registro (concesión de licencias) de productos
- La inspección y concesión de licencias a fabricantes
- La inspección y concesión de licencias a distribuidores
- La vigilancia posterior a la comercialización
- La reglamentación de las afirmaciones que pueden hacerse para la promoción comercial de los productos
- La autorización de los ensayos clínicos

Las acciones de estas entidades afectan directamente la actividad económica, el desarrollo de la industria de la salud y las decisiones de inversión, investigación y desarrollo, y comercialización de las empresas.

Las regulaciones definen las barreras de entrada al mercado de los productos médicos y, en última instancia, si un producto puede o no ser comercializado. Los procesos de aprobación de un producto influyen también en su velocidad de entrada al mercado. Por otra parte, el grado de armonización y

convergencia regulatoria entre países o el reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias puede influir directamente en el comercio internacional y en la posibilidad de establecer cadenas regionales de producción y distribución de medicamentos y vacunas.

La situación de las capacidades de regulación sanitaria en la región es heterogénea. La OPS desarrolló una herramienta, basada en las recomendaciones de la OMS, para la evaluación de las capacidades de los sistemas reguladores nacionales. La aplicación de esta herramienta permite clasificar a las entidades reguladoras nacionales de medicamentos en cuatro categorías, de las cuales la más alta corresponde al nivel IV, que se define como una "Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos". Estas reciben además el calificativo de "autoridad de referencia regional"^a.

La OPS ha evaluado 27 sistemas reguladores (25 de países de América Latina y el Caribe, más los de los Estados Unidos y el Canadá) y ha determinado que 8 entidades (incluidas las de los Estados Unidos y el Canadá) cumplen los requisitos para ser designadas autoridades reguladoras nacionales de referencia regional (OPS, 2020). Las seis autoridades reguladoras nacionales de referencia regional de América Latina y el Caribe son las siguientes^a:

- i) Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- ii) Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud (ANVISA)
- iii) Chile: Instituto de Salud Pública (ISP)
- iv) Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- v) Cuba: Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública (CECMED)
- vi) México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Sobre la base del análisis de las capacidades reguladoras de los 35 Estados miembros, la OPS concluye que pueden distinguirse cuatro grupos de países (OPS, 2020):

- i) Ocho países que cuentan con autoridades reguladoras nacionales de referencia regional
- ii) Trece países que tienen las bases jurídicas y estructuras orgánicas necesarias para contar con un sistema regulatorio integral
- iii) Siete países que poseen algunas de las bases jurídicas y estructuras orgánicas necesarias para tener un sistema regulatorio
- iv) Siete países que no tienen actualmente las bases jurídicas ni las estructuras orgánicas necesarias para un sistema regulatorio

Existe una correlación positiva entre el tamaño de los países y su capacidad reguladora.

Estos antecedentes configuran un escenario en que no solo se requiere la armonización y la convergencia regulatoria entre los países, sino también el fortalecimiento de las capacidades internas de cada país.

La OPS ha sugerido estrategias para apoyar a los países más pequeños y con capacidades debilitadas, entre las que se cuentan:

- Regionalización: es el proceso que se produce entre países con cercanía geográfica o cultural que "combinan sus recursos, armonizan reglas y procesos diferentes, o recurren al intercambio de información y políticas para establecer un sistema regulatorio colectivo más fuerte y eficiente que lo que sería factible si cada una actuara por su cuenta" (OPS, 2020, págs. 14-15). Se indica que "el concepto está difundándose en todo el mundo, en particular en comunidades económicas, y hay procesos de regionalización en Europa, África, el Oriente Medio y Asia" (OPS, 2020, pág. 15).

- Utilización y reconocimiento de las decisiones de otras autoridades reguladoras: consiste en el uso de información o evaluaciones realizadas por una institución de otro país. La OPS indica que “el reconocimiento puede ser unilateral, bilateral o multilateral, y puede ser objeto de un acuerdo normativo o jurídico. Numerosas autoridades de la región recurren a decisiones de otras autoridades. Esta práctica se aplica comúnmente a la autorización de la comercialización, en la cual, por ejemplo, un sistema regulatorio puede utilizar los resultados de un informe de evaluación de otro sistema para facilitar la adopción de una decisión acerca de la aprobación de un producto particular” (OPS, 2020, pág. 15).

^a Véase “Acerca del Proyecto Calidad y Regulación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias” [en línea] https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2384:acerca-calidad-regulacion-medicamentos-tecnologias-sanitarias&Itemid=1179&lang=es.

Véase “Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos” [en línea] https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es#:~:text=Nivel%21V%3A%20Autoridad%20Nacional%20Reguladora,AUTORIDAD%20DE%20REFERENCIA%20REGIONAL.

Véase una evaluación detallada de estas seis entidades en OPS (2021b).

Instituciones y actores participantes

Tres tipos de actores son centrales: las entidades reguladoras establecidas o los organismos que podrían cumplir esta función en cada país, los organismos de integración subregional y los organismos internacionales de apoyo, en particular la OPS (la lista de entidades reguladoras evaluadas por la OPS se presenta en el anexo 6.1.). En particular, es crucial la participación de las seis autoridades reguladoras nacionales de referencia regional que, como se indicó anteriormente, son:

- ANMAT de la Argentina
- ANVISA del Brasil
- ISP de Chile
- INVIMA de Colombia
- CECMED de Cuba
- COFEPRIS de México

Las redes de colaboración y los mecanismos de integración subregional que se deberían considerar son:

- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la OPS
- COMISCA del SICA
- Organismo de Salud Pública del Caribe de la CARICOM
- Subgrupo de trabajo sobre salud (Grupo 11) del MERCOSUR
- Subgrupo técnico de cooperación regulatoria en materia farmacéutica de la Alianza del Pacífico

Acciones

- Fortalecer los mecanismos y espacios de discusión existentes para la armonización, la convergencia y el reconocimiento de las regulaciones de medicamentos, de manera de contar con una red de países con regulaciones armonizadas en la que, en condiciones ideales, el registro de un medicamento se realice en un país y, mediante un procedimiento expedito, ese registro sea reconocido en el resto de los países de la red.

En particular se considera:

- Generar un repositorio virtual de datos clínicos en el que todas las empresas deban ingresar la información relativa a sus solicitudes de registro y sus expedientes, de modo que las entidades regulatorias pudieran obtener de ahí la información necesaria para los procesos de registro.
- Establecer un observatorio de buenas prácticas regulatorias. Esta información sería de gran utilidad, no solo para las respectivas autoridades reguladoras, sino también para la industria.
- Crear una cédula de convergencia regulatoria que permita determinar la equivalencia en términos de requisitos generales para las autorizaciones sanitarias de medicamentos y vacunas; además permitirá identificar las brechas en materia regulatoria existentes entre las autoridades reguladoras nacionales de nivel IV. Esta puede ser la base con miras hacia autorizaciones sanitarias de carácter regional, específicamente frente emergencias sanitarias locales o mundiales.
- Crear un paquete de herramientas que permita el fortalecimiento tanto de las autoridades reguladoras nacionales de nivel IV como de las que aún se encuentran en un nivel inferior. Este paquete puede implementarse a partir de los siguientes ejes: i) el fortalecimiento de las capacidades institucionales de las autoridades reguladoras que cuentan con un sistema de gestión de la calidad sólido; ii) la puesta en marcha de estrategias de comunicación e innovación que permitan una mejor interacción entre sus funciones y con el sector industrial; iii) la creación o el fortalecimiento de laboratorios que permita la toma de decisiones y la prevención de riesgos de forma mucho más ágil, y iv) el fortalecimiento de sus programas de farmacovigilancia y poscomercialización con una visión nacional y regional.
- Establecer un programa de estancias e intercambios entre las distintas autoridades reguladoras de la región que les permita lograr una mayor comprensión de las problemáticas regionales desde la perspectiva de los distintos sectores en que las decisiones regulatorias tienen efectos.

Si bien el eje central de este trabajo debieran ser la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la OPS y, en una primera instancia, las seis autoridades reguladoras nacionales de referencia regional, este trabajo debería extenderse y profundizarse a nivel subregional en instancias como el SICA, la CARICOM, el MERCOSUR y la Alianza del Pacífico.

Entre las acciones conjuntas que debería emprender esta Red se encuentra la fiscalización, tanto dentro como fuera de los países que la integran, a los laboratorios que proveen de medicamentos a América Latina y el Caribe, a través de visitas coordinadas orientadas al aseguramiento de la calidad de estos proveedores.

Próximos pasos

- Establecer lineamientos y delimitar responsabilidades de trabajo conjunto entre la CEPAL, la OPS y la CELAC.
- Convocar a diálogos técnico-políticos: i) entre las autoridades reguladoras nacionales de referencia regional y ii) en las diferentes organizaciones subregionales para informarles sobre la iniciativa de la CELAC, validar la propuesta y coordinar el trabajo técnico.

Línea 7.

Fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa

Descripción y objetivo

Fortalecer los sistemas de atención primaria de salud de forma integral, con foco en los siguientes aspectos: i) el reforzamiento de los planes nacionales de vacunación y la logística para implementarlos, ii) el manejo y distribución de las vacunas, iii) el seguimiento y monitoreo de los planes de vacunación y de la seguridad y efectividad, iv) el fortalecimiento de los registros y los sistemas de información para manejar la movilidad y la trazabilidad de las personas y la evaluación y mejoramiento de los programas de comunicación e información a la ciudadanía, y otros programas de salud y de otros sectores que presentan asociaciones con la inmunización a nivel local.

Diagnóstico o justificación

Las políticas y programas de salud son de vital importancia para una propuesta de plan estratégico regional sanitario que considere el acceso universal a la vacunación. Los sistemas de salud y, en particular, el primer nivel de atención (la atención primaria de salud), constituyen un eje principal de la política por su vínculo con la población y la respuesta a los problemas de salud que presenta, en particular, la necesidad de contención de la pandemia de COVID-19. En este marco, al primer nivel de atención, que debió hacerse cargo de la implementación de las medidas de salud pública como el testeo, la trazabilidad y el aislamiento, entre otras, se suma la implementación de los planes nacionales de vacunación masiva.

La mayoría de los países intentan desarrollar sus sistemas de salud para lograr un acceso y cobertura universal fortaleciendo su estrategia de atención primaria de salud, a través de la expansión y consolidación del primer nivel de atención de salud con el aumento de la capacidad de resolución de problemas que afectan la situación de salud de las personas y las comunidades, de una manera sostenible. El nivel primario actúa además como catalizador del resto de la red de salud, asumiendo gran parte de su coordinación. Esta estrategia incluye la creación de equipos multidisciplinarios que llevan a cabo las tareas de promoción, prevención, protección, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, reducción de daños, cuidados paliativos y vigilancia de la salud.

En este contexto, es necesario examinar los procesos de planificación y priorización de los países, las deficiencias de los sistemas de salud y de la atención primaria y la forma como estas condiciones se han expresado en los planes de vacunación y, a partir de ello, generar ideas para las propuestas de fortalecimiento que se podrían apoyar en el contexto del proyecto.

Aplicando criterios de salud pública, en el marco de la pandemia de COVID-19, las autoridades sanitarias de los países de la región han priorizado la vacunación del personal sanitario, las personas mayores de 55 años y quienes tienen ciertas comorbilidades. Además, en casi la totalidad de los países se priorizó al personal docente y no docente de instituciones de educación. Sin embargo, dados los criterios utilizados, en varios casos el acceso no ha incorporado criterios de equidad, lo que se ha traducido en desigualdades y desventajas relativas respecto de algunos grupos en situación de vulnerabilidad.

La mayoría de los países de la región informan tasas de aceptación de la vacunación superiores al 65%, por encima de la aceptación que se presenta en América del Norte y Europa. Las dudas de la población se centran en la rapidez con que se llevó a cabo el proceso de desarrollo de las vacunas y el rigor

necesario en los procesos de aprobación y aseguramiento de su eficacia y seguridad, la incertidumbre sobre posibles efectos adversos, la falta de información confiable y la proliferación de noticias falsas (UNESCO, 2021).

Al desarrollar sus estrategias nacionales para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19, los países deben incluir actividades para fortalecer los programas y planes de vacunación, los servicios de salud y los sistemas de salud, con colaboración entre los programas. Además, para que los países puedan implementar la vacunación contra el COVID-19 de manera oportuna y adecuada, se requiere una colaboración multisectorial, con técnicos de alto nivel de los ministerios y los departamentos pertinentes, así como con los principales asociados en el país (OPS, 2021a).

Las actividades operativas que deben coordinarse en el marco de la atención primaria en el proceso de implementación de la vacunación son importantes e incluyen la planificación en el territorio (microplanes), el fortalecimiento de la gestión de recursos humanos, la capacitación en torno a las vacunas, el establecimiento de nuevos puntos de contacto para la vacunación, considerando a los grupos objetivo, y la adopción de sistemas y tecnologías de trazabilidad para garantizar la integridad y la eficacia de las cadenas de suministro de manera de mejorar y ampliar la vigilancia integral de la enfermedad y los sistemas de seguimiento y notificación de eventos adversos asociados a la vacunación. Incluyen, también, actividades integradas de promoción y comunicación, para fomentar la demanda de la vacunación como parte de un aumento general de la demanda y aceptación de todos los servicios esenciales de la atención primaria, así como asegurar la vacunación de grupos vulnerables, coordinando los programas de inmunización con otros programas de salud (de personas mayores, mujeres y migrantes, entre otros) y programas de otros sectores en el nivel local (educación y otros sectores sociales).

El financiamiento de la vacunación contra el COVID-19 es una responsabilidad prioritaria de los Gobiernos y requiere una estrecha coordinación entre el Ministerio de Hacienda o Finanzas, el Ministerio de Salud y otros ministerios sectoriales.

Si bien las vacunas pueden estar disponibles, su distribución en el país puede ser insuficiente debido a la falta de fondos para cubrir los gastos operativos o a fallas en la organización de los programas y servicios de la atención primaria. Los planes deben tener en cuenta estos problemas y las formas de superarlos. Por otra parte, es necesario garantizar que el financiamiento de la vacunación contra el COVID-19 esté vinculado a tres pasos: un cálculo de costos sólido de un plan realista, promoción y participación activa del sector de la salud en la preparación del presupuesto, y seguimiento y evaluación posteriores de los gastos.

La vacunación contra el COVID-19 debe integrarse en los procesos de planificación y presupuestación nacionales de salud de rutina, los planes nacionales de inmunización, los planes sectoriales y las actividades de salud regulares. Financiar la vacunación contra el COVID-19 no implica solo identificar las brechas de recursos y superarlas; también es fundamental la forma como los presupuestos fluyen a través de los diferentes niveles del gobierno y a través del sistema de salud para gastarse en diferentes proveedores de primer nivel (OPS, 2021a).

Una mayor flexibilidad no tiene por qué traducirse en una menor rendición de cuentas y un menor seguimiento de los resultados. De hecho, una mayor flexibilidad presupuestaria generalmente se asocia con una mayor transparencia y responsabilidad, ya que los responsables del presupuesto son responsables también de los resultados (OPS, 2021a).

Instituciones y actores participantes

- Ministerios de Salud
- Ministerios de Hacienda o Finanzas
- Autoridades locales o subnacionales
- Direcciones de redes de servicios de salud
- Primer nivel de atención o atención primaria de salud

Acciones

- Apoyar el desarrollo de la atención primaria de salud de manera integral para el acceso equitativo a servicios y vacunas por parte de las personas y las comunidades.
- Fortalecer los mecanismos de participación en la compra conjunta del primer nivel de atención de salud, asegurando niveles de distribución y disponibilidad de vacunas y medicamentos adecuados.
- Mejorar los procesos de planificación, operación y gestión de la implementación de programas de vacunación y otros asociados en los sistemas de atención primaria de salud.
- Propiciar mecanismos de intercambio de información sobre experiencias y mejores prácticas en el desarrollo de la atención primaria de salud y la implementación de los planes de vacunación, tanto a nivel nacional como internacional.
- Priorizar el financiamiento destinado a la atención primaria, teniendo en cuenta que, de la meta acordada por los países de la región en el marco de la OPS —de un mínimo del 6% del PIB (OPS, 2014) dirigido al gasto público en salud—, al menos un 30% se destine al primer nivel de atención.
- Abordar el déficit y la ineficiente distribución de los recursos humanos en salud, a nivel tanto de especialistas hospitalarios como del primer nivel de atención, donde su escasez ha sido un problema muy relevante durante la pandemia de COVID-19.
- Fortalecer las capacidades técnicas de los actores relevantes del primer nivel de atención, así como la estrategia de atención primaria de salud y de todos los niveles que participan en su desarrollo.

Próximos pasos

- Realizar reuniones, a nivel nacional y regional, con los organismos comprometidos en el mejoramiento de los sistemas de salud, en particular del primer nivel de atención, con foco en la distribución de vacunas y medicamentos, para acordar un plan de trabajo conjunto.
- Promover un acuerdo en torno a las mejores prácticas y criterios en cuanto a la disponibilidad, manejo y distribución de vacunas y medicamentos en el primer nivel de atención, que acompañe los modelos de atención que fortalecen la atención primaria de salud.
- Establecer mecanismos comunes entre los países para superar las debilidades crónicas del primer nivel de atención de salud, en particular el déficit y la ineficiente distribución de los recursos humanos.
- Promover reuniones dirigidas a establecer las necesidades de financiamiento para realizar mejoras o transformaciones y nivelaciones entre países del sistema de salud y la atención primaria de salud, que permitan hacer sostenibles los planes de acceso universal a la salud primaria, los medicamentos y las tecnologías.

- Desarrollar actividades de fortalecimiento de capacidades en el ámbito del acceso universal a los medicamentos y las tecnologías, en aspectos generales y específicos referidos a la gestión para la disponibilidad.
- Explorar formas de financiamiento de proyectos piloto de mejoramiento de la gestión en áreas prioritizadas del desempeño del primer nivel de atención y el sistema de salud en general para concretar el acceso universal a medicamentos y tecnologías.

Bibliografía

- Abellan, J. y otros (2012), *Las centrales de compras en el seno del sistema nacional de salud*, Universidad de Murcia.
- Adesina, A., V. Wirtz y S. Dratler (2013), "Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience", *Health Policy Plan*, vol. 28, N° 1.
- Bermudez, J. y E. T. Hoen (2010), "The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good", *The Open AIDS Journal*, vol. 4, N° 37.
- BID (Banco Interamericano de Desarrollo) (2014), *Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional*, U. Giedion, R. Bitrán e I. Tristao (eds.), Washington, D.C, mayo.
- Carracedo, S. y otros (2020), "El panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 44.
- CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2021a), "El avance de la vacunación contra el COVID-19 en América Latina y el Caribe", inédito.
- _____(2021b), "La paradoja de la recuperación en América Latina y el Caribe. Crecimiento con persistentes problemas estructurales: desigualdad, pobreza, poca inversión y baja productividad", *Informe Especial COVID-19*, N° 11, Santiago, julio.
- _____(2021c), *Panorama Social de América Latina, 2020* (LC/PUB.2021/2-P/Rev.1), Santiago, marzo.
- CEPAL/OPS (Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Organización Panamericana de la Salud) (2020), "Salud y economía: una convergencia necesaria para enfrentar el COVID-19 y retomar la senda hacia el desarrollo en América Latina y el Caribe", *Informe COVID-19 CEPAL-OPS*, Santiago, julio.
- Cid Pedraza, C. (2020), "Financiamiento de redes integradas de servicios de salud", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 44, N°121.
- Cid, C. y otros (2020), "How much do countries spend on primary care in the Americas?"; *Tracking Resources for Primary Health Care*, World Scientific Series in Global Health Economics and Public Policy, vol. 8.
- Dickens, T. (2011), *The World Medicines Situation 2011: procurement of medicines*, Ginebra.
- Ferrario, A. y otros (2016), *Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in WHO European Region*, Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Hoen, E. y otros (2018), "Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016", *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 96, N°3.
- Makenga, G. y otros (2019), "Vaccine production in Africa: a feasible business model for capacity building and sustainable new vaccine introduction", *Frontiers in Public Health*, vol. 7, N° 56.
- Management Sciences for Health (2012), *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington.
- Matiru, R. y T. Ryan (2007), "The global drug facility: a unique, holistic and pioneering approach to drug procurement and management", *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 85, N° 5.
- Massuda, A. y otros (2018), "The Brazilian health system at crossroads: progress, crisis and resilience", *BMJ Global Health*, vol.3, N° 4.
- OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos) (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, París, OECD Publishing.
- Ojeda, L. P. y R. P. Cristiá (2016), "Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 39, N° 5.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (2014), "Regional workshop on strengthening quantification and procurement of essential medicines", *Report of a Regional Workshop New Delhi, India, 10–12 June*.
- _____(2010), "Pooled procurement of medicines & allied commodities", *Joint WHO, WIPO, WTO Technical Symposium Access to Medicines: Pricing and Procurement Practices* [en línea] https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/mirza_e.pdf.

- OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2021a), *Guía para elaborar un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19*, Washington, D.C.
- _____(2021b), *Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas: resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional*, Washington, D.C.
- _____(2020), "Modelos de sistemas regulatorios para estados y mercados pequeños con recursos limitados. Nota conceptual y recomendaciones"; *IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*. San Salvador, 24 al 26 de octubre del 2018, Washington, D.C.
- _____(2014), "Resolución CD53.R14. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud"; 53º Consejo Directivo. 66ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C., 29 de septiembre a 3 de octubre.
- Plotkin, S. y otros (2017), "The complexity and cost of vaccine manufacturing – an overview"; *Vaccine*, vol. 35.
- Raventós, P. y S. Zolezzi (2015), "Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile"; *Journal of Business Research*, vol. 68.
- Sehnm de Amaral, S. y C. R. Blatt (2011), "Municipal consortia for medicine procurement: impact on the stock-out and budget"; *Revista de Saude Publica*, vol. 453.
- Sorenson, C. y P. Kanavos (2011), "Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy"; *Health Policy*, vol. 100, N° 1.
- UNASUR (Unión de Naciones Suramericanas) (2018), "Compra Pública de Medicamentos en los Países de UNASUR"; Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS), Quito, marzo.
- UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (2021), *COVID-19 y vacunación en América Latina y el Caribe: desafíos, necesidades y oportunidades*, Montevideo.

Inventario de capacidades

Línea de acción 3

3.1 Desarrollos de vacunas en América Latina y el Caribe, incluida la vacuna contra el COVID-19

1. Investigaciones en curso

País: Cuba

Resumen: Cuba ha desarrollado cinco vacunas, de las cuales tres han recibido autorización de emergencia y están siendo administradas masivamente (Abdala, Soberana 02 y Soberana Plus) y dos continúan en fases de ensayos clínicos (Mambisa y Soberana 01).

Cuba: vacunas investigadas

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Abdala	Proteína coronavirus Dominio receptor-obligatorio (RBD)	3 dosis	92,28%	Autorización de emergencia en Cuba En proceso de aprobación en México ^a
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Mambisa	Proteína coronavirus + proteína Hepatitis B	Aplicación nasal		Fase I
Instituto Finlay de Vacunas	Soberana 01	Proteína coronavirus + proteínas de bacteria e hidróxido de aluminio	Sin información		Fase II
Instituto Finlay de Vacunas	Soberana 02	Proteína coronavirus + vacuna antitetánica + hidróxido de aluminio	2 dosis	62%	Autorización de emergencia en Cuba Aprobada de emergencia en Irán bajo el nombre Pasteur
Instituto Finlay de Vacunas	Soberana Plus	Proteína coronavirus Dominio receptor-obligatorio (RBD)	1 dosis	Combinada con Soberana 2:92%	Autorización de emergencia en Cuba

^a El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) emitió una opinión favorable sobre la autorización para uso de emergencia de la vacuna Abdala, con la indicación terapéutica para la inmunización activa para prevenir el COVID-19. El siguiente paso consiste en el sometimiento de expedientes por parte de la farmacéutica, que serán dictaminados por personal experto de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).

Laboratorios

- Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
 - Creado en 1986.
 - Sus estudios se centran en la lucha contra enfermedades infecciosas como el dengue o el VIH.

- Su departamento de vacunas trabaja en la investigación y el desarrollo de vacunas contra hepatitis B, hepatitis C, dengue, meningitis meningocócica, así como el desarrollo de nuevos adyuvantes e inmunopotenciadores.
- Cuenta con más de 1.500 empleados, 4 sedes y más de 25 productos, entre los que se cuentan la vacuna Heberpenta®-L (difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b (Hib)); la vacuna Heberbiovac HB® (hepatitis B); y la vacuna Quimi-Hib® (Haemophilus influenzae tipo b (Hib) diseñada para niños desde los 2 meses y hasta los 5 años).
- Instituto Finlay de Vacunas
 - Creado en 1991.
 - Forma parte del Fondo Cubano para la Ciencia e Innovación (FONCI) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba.
 - Ha desarrollado vacunas contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C; la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos A y C; la enfermedad leptospirósica; antitetánica; contra la fiebre tifoidea; entre otras.

País: México

Resumen: Según informa la CELAC, México cuenta con seis proyectos de vacunas en distintas etapas de desarrollo. La más avanzada es la vacuna Patria, desarrollada en conjunto con la Icahn School of Medicine de Mount Sinai y basada en el virus de la enfermedad de Newcastle, que actualmente se encuentra en fase I. La vacuna también está siendo investigada, bajo otros nombres, en el Brasil y Tailandia.

México: vacunas investigadas

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Avi-Mex CONACYT UNAM IMSS INER	Patria	NDV es un patógeno de las aves y no causa síntomas en los humanos. Se modificó el virus para que llevara el gen de una versión modificada de la proteína del coronavirus llamada HexaPro. Se cultivó el virus modificado en huevos de gallina y se combinó con adyuvantes	Sin información	Sin información	Fase I
Instituto Gould-Stephano	Livion.vac	Ácidos nucleicos	Sin información	Sin información	Preclínica
Universidad Nacional Autónoma de México y Laboratorios Alpha	UNAM/AP-rP9	Técnica de "recombinante", que consiste en producir la vacuna en cultivos bacterianos, por lo que no contiene adenovirus	Sin información	Sin información	Preclínica
Cinvestav	NG19M	Proteína recombinante	2 dosis	Sin información	Preclínica

Laboratorios

- Avi-Mex
 - Fundado en 1952.
 - Dedicado principalmente a la investigación, desarrollo, manufactura, importación, exportación y comercialización de productos biológicos, farmacéuticos, desinfectantes y detoxificantes de micotoxinas para la salud animal.
 - Avi-Mex produce más de 2.000 millones de dosis de vacunas al año y tiene presencia en más de 25 países.
 - Producen vacunas para aves y cerdos, así como medicamentos para aves, cerdos, vacas y animales acuáticos.

La investigación de la vacuna Patria se realiza con apoyo de CONACYT y en colaboración con el IMSS, la UNAM y el INER¹.

¹ Véase [en línea] <https://avimex.com.mx/noticias-y-eventos/38>.

- Instituto Gould-Stephano
 - Instituto recientemente formado por un grupo de biotecnólogos mexicanos.
 - Fue creado con el objetivo de investigar y desarrollar una vacuna contra el COVID-19.
 - Están trabajando en laboratorios de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos del Instituto Politécnico Nacional.
- Cinvestav
 - El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN fue creado en 1961 por decreto presidencial y está dedicado al desarrollo de ciencia, tecnología y a la educación a nivel de posgrado.
 - Tiene 28 líneas de investigación, entre las que se cuentan biología celular, biomedicina molecular, bioquímica, biotecnología, entre otros.
- Laboratorios Alpharma
 - Laboratorio mexicano con cerca de 50 años de historia y experiencia en genéricos, farmacovigilancia y medicamentos OTC.
 - Cuentan con varios centros de investigación: CedProf (Centro de Investigación y Desarrollo para Productos Diferenciados); Cidat (Centro de Farmacovigilancia, Investigación y Detección Temprana de Alteraciones Clínicas); CIM (Centro de Información de Medicamentos).

País: Brasil

Resumen: En el Brasil, el Instituto Butantan se encuentra desarrollando la vacuna ButanVac en conjunto con la Icahn School of Medicine de Mount Sinai, basada en el virus de la enfermedad de Newcastle. Actualmente se encuentra en fase I. La vacuna también está siendo investigada, bajo otros nombres, en México y Tailandia.

Hay otras tres vacunas que han solicitado permisos para realizar ensayos clínicos: una de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto – Universidad de São Paulo, con la empresa Farmacore y la PDS Biotechnology (ambas de los Estados Unidos); una de la Universidad Federal de Río de Janeiro, y una de la Universidad Federal de Minas Gerais.

Brasil: vacunas investigadas

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Instituto Butantan	ButanVac	NDV es un patógeno de las aves y no causa síntomas en los humanos. Se modificó el virus para que llevara el gen de una versión modificada de la proteína del coronavirus llamada HexaPro. Se cultivó el virus modificado en huevos de gallina y se combinó con adyuvantes.	Sin información	Sin información	Fase I
Universidad Federal do Río de Janeiro	S-UFRJvac	Proteína recombinante de la <i>spike</i> del SARS-CoV-2	Sin información	Sin información	Preclínica. Ha solicitado permiso para realizar ensayos clínicos.
Facultad de Medicina (FM-USP) de la Universidad de São Paulo	Versamune CoV-2FC	Proteína coronavirus con epítomos T (antígenos virales) Aplicación nasal	Sin información	Sin información	Preclínica. Ha solicitado permiso para realizar ensayos clínicos
CT-Vacinas de la Universidad Federal de Minas Gerais	SpiN-TEC	Modificación genética de la bacteria <i>E.coli</i> con partes del coronavirus para producir las proteínas S y N	2 dosis	Sin información	Preclínica. Ha solicitado permiso para realizar ensayos clínicos
Universidad Estadual de Ceará	Sin nombre	Virus atenuado de la bronquitis infecciosa aviar	Sin información	Sin información	Preclínica

Laboratorios

- Instituto Butantan
 - Fundado en 1901 como consecuencia de la peste bubónica de 1900.
 - Institución pública ligada a la Secretaría de Estado de Salud del Estado de São Paulo.

- Es el principal productor de inmunobiológicos del Brasil, responsable de un gran porcentaje de la producción de sueros hiperinmunes y de un gran volumen de la producción nacional de antígenos vacunales, que componen las vacunas utilizadas en el PNI (Programa Nacional de Inmunización) del Ministerio de Salud.
- Cuenta con más de 2.000 empleados, 300 de los cuales trabajan en la producción de la vacuna CoronaVac.
- CT-Vacinas (Universidad Federal de Minas Gerais)
 - Centro de investigación en biotecnología.
 - Asociación establecida entre la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG), el Instituto René Rachou de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz-Minas) y el Parque Tecnológico de Belo Horizonte (BH-TEC).
 - Cuenta con un equipo de 40 investigadores y laboratorios de inmunoquímica, proteínas recombinantes, biología molecular, entre otras salas y equipamientos.

País: Argentina

Resumen: En la Argentina hay diversos proyectos de vacunas en fases preclínicas, siendo las más avanzadas la vacuna ARVAC Cecilia Grierson, desarrollada por el Universidad Nacional de San Martín y el Laboratorio Cassará; la vacuna Argenvac221 de la Universidad Nacional de La Plata; la vacuna desarrollada por la Universidad del Litoral y los laboratorios Cellargen Biotech SRL y Biotecnofe SA, y la vacuna desarrollada por el Instituto Leloir con la biotecnológica Vaxinz. Los cuatro proyectos mencionados tienen apoyo del CONICET.

Argentina: vacunas investigadas

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Universidad Nacional de San Martín Laboratorio Cassará CONICET	ARVAC Cecilia Grierson	Dominio de unión a receptor (RBD) de la proteína <i>spike</i> de SARS-CoV-2 expresado de forma recombinante en células de mamífero a partir de un clon productor estable + ADYUVANTE	Sin información	Sin información	Preclínica
Universidad Nacional de La Plata CONICET	Argenvac221	Nanopartículas con fracciones proteicas provenientes del SARS-CoV-2	Sin información	Sin información	Preclínica
Universidad del Litoral Cellargen Biotech SRL Biotecnofe SA	Sin nombre	Proteínas recombinantes	Sin información	Sin información	Preclínica
Instituto Leloir Vaxinz CONICET	Sin nombre	Vectores adenovirales híbridos	1 dosis	Sin información	Preclínica

Laboratorios

- Laboratorio Cassará
 - Fundado en 1948.
 - La empresa cuenta con más de 1.000 empleados, de los cuales un 13% se dedica a la I+D.
 - Han desarrollado diversos medicamentos, con un enfoque en medicamentos de aplicación nasal.
 - Además de la vacuna contra el coronavirus, actualmente están investigando vacunas contra el melanoma cutáneo y la rabia humana, así como también medicamentos para otras enfermedades.
- Cellargen Biotech
 - Empresa biotecnológica incubada en la Universidad Nacional del Litoral y cuenta con una plataforma para la producción de proteínas recombinantes y vacunas de nueva generación utilizando cultivos celulares en biorreactores.
- Instituto Leloir
 - Fundado en 1947.
 - Fue fundado y dirigido por el nobel de medicina Dr. Bernardo Houssay y el nobel de química Dr. Luis Federico Leloir.

- Centro de investigación argentino dedicado a bioquímica, farmacia y biología celular y molecular.
- Cuenta con 24 grupos de investigación y más de 170 investigadores.

País: Chile

Resumen: Chile cuenta con un proyecto de desarrollo de vacuna liderado por la Pontificia Universidad Católica de Chile. Se espera que comience los ensayos clínicos a fines de 2021.

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Pontificia Universidad Católica de Chile e Instituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia	Sin información	Basadas en proteínas o fragmentos de proteínas de SARS-CoV-2, deducida desde su material genético. Una de las cuatro estrategias que se están probando es equivalente a la usada para desarrollar la vacuna contra el virus respiratorio sincicial	Sin información	Sin información	Preclínica

País: Perú

Resumen: El proyecto de desarrollo de vacuna en el Perú, liderado por el laboratorio veterinario Farvet, fue detenido al no aprobar las etapas preclínicas.

Laboratorio	Vacuna	Especificaciones	Dosis	Eficacia	Fase
Farvet	Sin información	Proteína RBD (producción de baculovirus) + adyuvante FAR-Squalene	Sin información	Sin información	Cancelada en etapa preclínica

2. Capacidades de producción

a) Producción actual

País: Argentina/México

Vacuna: AZD1222 o Vaxzevria – Oxford/AstraZeneca

Resumen: Se alcanzó un acuerdo de producción de la vacuna AZD1222 entre la Fundación Carlos Slim y las empresas MAbxience y Liomont. La empresa argentina mAbxience produce el componente activo de la vacuna, mientras que el laboratorio mexicano Liomont completa el proceso de estabilización, fabricación y envasado. A septiembre 2021 se han producido más de 20 millones de dosis de la vacuna.

Laboratorio/empresas/instituto

- mAbxience
 - Fundada en el 2010.
 - Produce productos biofarmacéuticos en la Argentina desde 2012.
 - Tiene plantas de I+D y producción en la Argentina y España.
 - Su planta en Garín (Argentina) es la encargada de producir el principio activo de la vacuna, mientras que las plantas de Munro (Argentina) y León (España) continuarán con su producción tradicional de biosimilares.
- Liomont
 - Fundada en 1938.
 - Cuenta con cuatro plantas de producción, dos en Cuajimalpa, una en Ciudad de México y una en Ocoyoacac (estado de México).
 - Produce vacunas recombinantes para papiloma e influenza.
- Capacidad de producción de la vacuna contra el COVID-19: entre 150 y 250 millones de dosis al año.

País: Brasil

Vacuna: AZD1222 o Vaxzevria – Oxford/AstraZeneca

Resumen: La Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) importa y envasa la vacuna con una cantidad estimada de 200 millones de dosis durante 2021. A la fecha ha producido más de 90 millones de dosis.

Laboratorio/empresas/instituto

- Fiocruz
 - Fundación pública dependiente del Ministerio de Salud del Brasil.
 - Fundada en 1900 en Río de Janeiro como Instituto Soroterápico Federal con el objetivo de producir sueros y vacunas contra la peste bubónica.
 - Se centra en la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos contra enfermedades tropicales.
 - Sus principales investigaciones están relacionadas con la fiebre amarilla y la viruela, produciendo vacunas contra ambas enfermedades.
 - Capacidad de producción: 200 millones de dosis al año de la vacuna contra el COVID-19.

País: Argentina

Vacuna: Sputnik V – Gamaleya

Resumen: El laboratorio Richmond ha llegado a un acuerdo para producir la vacuna Sputnik V, habiendo recibido su certificación a principios de agosto de 2021.

Laboratorio/empresas/instituto

- Richmond
 - Fundada en 1935.
 - Elabora y exporta medicamentos oncológicos, cardiovasculares y de VIH-Sida.
 - Tiene una cartera de más de 80 productos, incluidos antivirales, oncológicos y oncohematológicos, cardiometabólicos y neuropsiquiátricos.
- Capacidad de producción: 3 millones de dosis al mes de Sputnik V.

País: Brasil

Vacuna: Coronavac – Sinovac

Resumen: El Instituto Butantan está trabajando en el envasado luego de recibir el insumo farmacéutico activo desde China y a la fecha ha producido 94,8 millones de dosis.

País: México

Vacuna: Convidecia – Cansino

Resumen: La vacuna está siendo envasada en México por la farmacéutica Drugmex de Querétaro. Hasta agosto de 2021 se han envasado más de 6 millones de dosis. Drugmex manufactura productos inyectables estériles, bajo las formas farmacéuticas liofilizados y soluciones en ampolleta para consumo humano. Su capacidad general estimada es de 7 millones de viales liofilizados por año y 6 millones de soluciones inyectables por año.

Vacuna: Sputnik V – Gamaleya

Resumen: Birmex comenzará a envasar la vacuna Sputnik V con una capacidad de 4 millones de dosis al mes. Actualmente se espera de la aprobación.

b) Producción futura

País: Brasil

- Pfizer/BioNtech²: Se ha llegado a un acuerdo con Eurofarma Laboratorios para realizar los procesos de llenado y envasado de vacunas desde 2022, con una capacidad de 100 millones de dosis anuales. La transferencia tecnológica para comenzar la producción procederá desde los Estados Unidos. Eurofarma es una empresa farmacéutica multinacional con sede en el Brasil fundada en 1972. Posee 10 plantas de producción y tiene presencia en 20 países de América Latina.
- Sputnik V: União Química tiene capacidad para producir 8 millones de dosis al mes y está a la espera de la aprobación de la vacuna en el país. Ha solicitado aprobación a ANVISA y espera producir en sus fábricas de Brasilia y Guarulhos.

País: Chile

- Sinovac: Acuerdo para la instalación de una planta de producción de Sinovac cuya operación comenzaría en 2022. La planta realizará el proceso de llenado y terminado del proceso productivo de la vacuna CoronoVac contra el COVID-19 y de otras como la vacuna contra la hepatitis y la influenza. Se espera contar con una capacidad de 60 millones de dosis al año.

País: Colombia

- Sinovac: Se ha firmado un memorando de entendimiento con Sinovac para desarrollar proyectos de producción, transferencia de tecnología y desarrollo de vacunas, comenzando con los procesos de llenado y envasado a partir del segundo trimestre de 2022.

c) Capacidades generales de producción de vacunas (no solo contra el COVID-19)³

País: Argentina

- Instituto Malbrán
 - DTP (difteria, tétanos, tosferina)
 - Bacilo de Calmette y Guérin
- Instituto de Enfermedades Virales Julio Maiztegui
 - Fiebre hemorrágica argentina

País: Brasil

- Fiocruz
 - DTP (difteria, tétanos, tosferina)
 - Fiebre amarilla
 - Haemophilus influenzae tipo B (Hib)
 - Meningitis A y C
 - Neumocócica 10-valente
 - Poliomiélitis oral (VPO)
 - Poliomiélitis inactivada (VPI)
 - Rotavirus humano
 - Triple viral
 - Tetravalente viral

² Véase [en línea] <https://eurofarma.com.br/releases/pfizer-e-biontech-anunciam-colaboracao-com-a-eurofarma-para-producao-da-vacina-contra-a-covid-19-para-a-america-latina>.

³ Según datos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), *COVID-19 y vacunación en América Latina y el Caribe: desafíos, necesidades y oportunidades*, París, 2021.

- Instituto Butantan
 - Influenza trivalente
 - Hepatitis A
 - Hepatitis B
 - Virus del Papiloma Humano (VPH)
 - Rabia
 - DTP, DT, dT
 - DTPa

País: Colombia

- Instituto Nacional de Salud
 - Bacilo de Calmette y Guérin
 - Fiebre amarilla

País: Cuba

- Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)
 - Hepatitis B
 - Haemophilus influenzae tipo b
 - DTP-HB (difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B)
 - Pentavalente (DTP-HB-Hib)
- Instituto Finlay de Vacunas
 - Meningococo B y C
 - Leptospirosis trivalente Vi
 - DT (difteria, tétanos)
 - DTP (difteria, tétanos, tosferina)
 - Tétanos
 - Tifoidea

País: México

- BIRMEX
 - Faboterápicos Polivalentes Antialacrán
 - Faboterápicos Polivalentes Antiviperino
 - Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral
 - TD (tétanos, difteria)

País: Venezuela

- Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
 - DTP (difteria, tétanos, tosferina)
 - Rabia

3.2 América Latina y el Caribe: principales empresas farmacéuticas

Veinte transnacionales con mayor presencia en cámaras empresariales de la región

Empresa	Origen	Año	Personas ocupadas (2020)	Ingresos, 2020 (en millones de dólares)	Cámaras analizadas en que la empresa participa (en porcentajes)
Bayer	Alemania	1863	99 538	47 219	100
Novartis	Suiza	1996	105 800	48 660	100
Pfizer	Estados Unidos	1849	88 300	41 900	100
Roche	Suiza	1896	101 500	62 050	100
Sanofi	Francia	2004	100 400	41 080	100
GSK Glaxo Smith Kline	Reino Unido	1715	99 400	43 770	90
Janssen-Johnson & Johnson	Estados Unidos	1953	132 200	82 600	90
Merck KGaA	Alemania	1668	58 096	20 122	90
AstraZeneca	Suecia-Reino Unido	1913	70 600	26 620	80
Boehringer Ingelheim	Alemania	1885	22 290	22 454	80
MSD	Estados Unidos	1891	73 500	47 994	80
Novo Nordisk	Dinamarca	1989	20 240	19 533	80
Takeda	Japón	1781	47 100	30 002	80
Eli Lilly	Estados Unidos	1876	35 000	24 540	70
AbbVie	Estados Unidos	2012	47 000	45 804	70
Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	1989	30 250	42 518	70
Amgen	Estados Unidos	1980	24 300	25 424	50
Astellas	Japón	2005	15 460	11 715	50
Biogen	Estados Unidos-Suiza	1978	9 100	13 445	50
Grünenthal	Alemania	1946	4 700	1 589	50

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA); Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) de Colombia; Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) de Perú; Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME); Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF); Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación (IFI) del Ecuador; Asociación de Industria Farmacéutica de Investigación (INTERFARMA) del Brasil, y Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF) de la República Dominicana; Statista; Fiercepharma y Fortune.

Argentina, Brasil y México: facturación de los mayores laboratorios

Argentina (2020)	Origen	Facturación (en millones de dólares)	Cuota (en porcentajes)
Roemmers	Nacional	423	8
Elea Phoenix	Nacional	374	7
Gador	Nacional	297	5
Casasco	Nacional	296	5
Montpellier	Nacional	250	4
Bagó	Nacional	248	4
Baliarda	Nacional	246	4
Raffo	Nacional	232	4
Sanofi Aventis	Extranjero	182	3
Bayer	Extranjero	175	3
GSK	Extranjero	162	3
Novo-Nordisk	Extranjero	148	3
Pfizer	Extranjero	126	2
Bernabo	Nacional	108	2
Boehringer Ingelheim	Extranjero	102	2
Investi	Nacional	101	2
Andrómaco	Nacional	99	2
Teva	Nacional	99	2
Genomma	Extranjero	91	2
Novartis Pharma	Extranjero	87	2
Total 20 laboratorios		3 846	69
Resto de la industria		1 711	31
Total (precios mayoristas)		5 557	

Brasil (2019)	Origen	Facturación (en millones de dólares)	Cuota (en porcentajes)
Aché	Nacional	1 052	8
EMS	Nacional	911	7
Eurofarma	Nacional	830	6
Sanofi	Extranjero	756	6
Takeda	Extranjero	458	3
Neo Química	Nacional	449	3
Novartis	Extranjero	426	3
Mantecorp Farmasa	Nacional	404	3
Medley	Extranjero	404	3
Libbs	Nacional	391	3
Biolab Sanus Farmacêutica	Nacional	388	3
Cimed	Nacional	363	3
Bayer Pharma	Extranjero	338	2
Boehringer Ingelheim	Extranjero	318	2
Pfizer	Extranjero	309	2
GSK Farma	Extranjero	294	2
AstraZeneca	Extranjero	278	2
Novo Nordisk	Extranjero	269	2
FQM GRUPO	Nacional	267	2
Hypera	Nacional	267	2
Total 20 laboratorios		9 173	67
Resto de la industria		4 480	33
Total		13 653	

México (2020)	Origen	Facturación (en porcentajes)	Cuota (en porcentajes)
Sanofi México	Extranjero	734	12
Genoma Lab Internacional	Extranjero	712	11
Liomont	Nacional	600	9
Pfizer México	Extranjero	528	8
Boehringer Ingelheim México	Extranjero	474	8
Roche México	Extranjero	420	7
Probiomed	Nacional	317	5
Farmacéuticos Maypo	Nacional	308	5
Novartis México	Extranjero	297	5
Bausch Health México	Extranjero	249	4
Sanfer	Nacional
Laboratorios Armstrong	Nacional
Laboratorios Hormona	Nacional
RIMSA	Nacional
Landsteiner Scientific	Nacional
DEFSA	Nacional
Total 10 laboratorios más grandes		4 638	73
Resto de la industria		1 681	27
Total		6 319	

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) para la Argentina; Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica (Interfarma), *Guía 2020 Interfarma*, abril de 2020 [en línea] https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf para el Brasil; Statista *Pharmaceutical Industry in Mexico, 2021*; *The Pharma 1000: Top Global Pharmaceutical Company Report, September 2020* [en línea] www.torrey.com and J. C. Ferreyra, *Evolución de la industria farmacéutica mexicana al primer trimestre de 2020 INEFAM-LATAM*, junio de 2020, para México.

Colombia: participación en las ventas de los diez mayores laboratorios, 2019 (En porcentajes)

Pfizer	5,9	Extranjera
Sanofi Aventis	5,5	Extranjera
Novartis	5,4	Extranjera
Roche	5,0	Extranjera
Bayer	3,9	Extranjera
Lafrancol - Abbott	3,6	Extranjera
Glaxosmithkline	3,3	Extranjera
Tecnoquímicas (TQ)	2,9	Extranjera
Janssen	2,8	Extranjera
Merck Sharp Dome	2,5	Extranjera
Los demás	59,2	

Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio, *Estudios de mercado: sector farmacéutico en Colombia*, Bogotá [en línea] <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmacaceutico-en-Colombia.pdf>, 2020.

Línea de acción 4

4.1 América Latina y el Caribe: patrocinadores primarios de ensayos clínicos de vacunas y tratamientos contra el COVID-19, hasta el 27 de agosto de 2021

País	Patrocinador de ensayo clínico	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Argentina	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos G. Malbrán		X	X	
	Asociación Argentina de Medicina Hiperbárica e Investigación		X		
	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirno (CEMIC)			X	
	Clínica San Camilo				X
	Clínica Zabala		X		
	Estudios Clínicos Latinoamérica			X	
	Fundación Huésped		X		X
	Hospital de Infecciosas Francisco Javier Muñiz		X		
	Hospital Italiano de Buenos Aires			X	
	Instituto de Cardiología de Corrientes		X	X	
	Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo, UNCUYO				X
	Inmunova S.A.		X	X	
	Laboratorio Elea Phoenix S.A.		X	X	X
	Laboratorios Roemmers S.A.I.C.F.			X	
Ministerio de Salud de la Argentina	X	X	X		
Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires		X			
Bolivia (Estado Plurinacional de)	Universidad Mayor de San Simón		X		
Brasil	Applied Biology, Inc.			X	
	Apsen Farmacêutica S.A.			X	
	Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa		X		
	Azidus Brasil	X	X	X	
	Beneficência Portuguesa de São Paulo			X	
	Brazilian Clinical Research Institute				X
	Cardresearch			X	
	Centro de Estudios e Investigación en Emergencias Médicas y Terapia Intensiva			X	
	Centro Universitario Augusto Motta		X		
	Facultad de Medicina de Ribeirão Preto		X		
Facultad de Medicina de São José do Rio Preto		X			

Pais	Patrocinador de ensayo clínico	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Brasil	Fundación de Medicina Tropical Doctor Heitor Vieira Dourado		X		X
	Hospital Alemán Oswaldo Cruz				X
	Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo	X	X	X	X
	Hospital de Clínicas de la Universidad Federal de Minas Gerais		X		
	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	X		X	
	Hospital del Corazón	X	X	X	
	Hospital Eduardo de Menezes		X		
	Hospital Israelita Albert Einstein			X	
	Hospital Santo Antônio		X		
	Hospital São Domingos		X		
	Hospital Sirio-Libanés			X	
	Hospital Universitario Antônio Pedro				X
	Instituto Butantan	X	X	X	X
	Instituto Corpometria		X	X	
	Instituto del Cáncer del Estado de São Paulo		X		
	Instituto D'Or de Investigación y Educación	X	X	X	X
	Instituto Federal de Paraná			X	
	Instituto René Rachou (Fiocruz Minas)			X	
	Latin American Cooperative Oncology Group		X		
	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovaciones			X	
	Ministerio de Salud		X		
	Science Valley Research Institute			X	
	Sociedad Brasileña de Ozonioterapia Médica			X	
	Universidad Anhembi Morumbi	X			
	Universidad de Pernambuco			X	
	Universidad de São Paulo	X	X	X	
	Universidad del Valle de Sapucaí			X	
	Universidad Estadual de Campinas				X
	Universidad Federal de Ceará			X	
	Universidad Estadual Paulista		X		
Universidad Federal de Goiás		X			
Universidad Federal de Pernambuco			X		
Universidad Federal de Río de Janeiro		X			
Universidad Federal de Roraima		X			
Universidad Federal de São Carlos		X			
Chile	Fundación Arturo López Pérez		X	X	
	MELISA Institute Genomics & Proteomics Research SpA		X	X	
	Pontificia Universidad Católica de Chile	X	X	X	
	Universidad de Chile			X	
	Universidad del Desarrollo		X		
Universidad Nacional Andrés Bello	X	X			
Colombia	Ayudas Diagnósticas Sura S.A.S		X	X	
	Centro de Estudios en Infectología Pediátrica		X	X	
	Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife		X		
	Fundación Cardiovascular de Colombia		X		
	Fundación Clínica Valle del Lili		X		
	Fundación Santa Fe de Bogotá		X	X	
	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud			X	
	Hospital San Vicente Fundación			X	
	Hospital Universitario San Ignacio		X	X	
	Lifefactors Zona Franca, SAS		X	X	
	Pontificia Universidad Javeriana			X	
	Universidad de Antioquia			X	
	Universidad CES		X		
	Universidad del Rosario		X	X	
	Universidad Nacional de Colombia	X	X	X	

País	Patrocinador de ensayo clínico	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Costa Rica	Caja Costarricense de Seguro Social		X	X	
Cuba	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	X	X		
	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba (CIGB)	X	X	X	
	Centro Nacional de Investigaciones Científicas				X
	Empresa Laboratorios AICA	X			
	Instituto Finlay de Vacunas	X	X	X	
Jamaica	The University of The West Indies		X	X	
México	Centenario Hospital Miguel Hidalgo			X	
	Centro de Hematología y Medicina Interna de Puebla		X		
	Centro Médico ABC			X	
	Centro Médico Nacional 20 de Noviembre	X			
	Clinedem		X	X	
	Coordinación de Investigación en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social		X	X	
	Grupo Cooperativo de Hemopatías Malignas	X	X		
	Grupo Mexicano para el Estudio de la Medicina Intensiva		X		
	Hospital Central Militar		X		
	Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga		X		
	Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz				X
	Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío			X	
	Hospital Regional de Alta Especialidad de Zumpango		X		
	Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos	X			
	Hospital San José TecSalud	X	X		
	Hospital Universitario Dr. José E. González		X	X	
	Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM		X		
	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	X	X		
	Instituto Estatal de Cancerología, Secretaría de Salud Colima	X	X		
	Instituto Nacional de Cancerología de México	X	X		
	Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán	X	X	X	
	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias			X	
	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez			X	X
	Instituto Politécnico Nacional			X	
	Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos S.A. de C.V.			X	
	Laboratorio Avimex	X			
	Laboratorios Silanes S.A. de C.V.			X	
Universidad Autónoma de Coahuila	X	X			
Paraguay	Universidad Nacional de Asunción		X	X	
Perú	Marina de Guerra del Perú (MGP)		X		
	Oncosalud S.A.C.		X		
	Seguro Social de Salud (ESSALUD)		X		
	Universidad Católica De Santa María		X		
	Universidad Peruana Cayetano Heredia		X	X	

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Organización Mundial de la Salud (OMS), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [en línea] <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

4.2 Principales cámaras y asociaciones en la región

1. América Latina

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR)

Año de fundación: 1980

Asociados: 12 cámaras nacionales

Agrupa a más de 400 empresas de capital nacional de la industria farmacéutica de 12 países de América Latina y el Caribe. Los países con cámaras pertenecientes a esta asociación son: Argentina, Bolivia (Estado Plurinacional de), Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (República Bolivariana de).

Tiene como finalidades prioritarias la cooperación y el conocimiento recíproco entre los empresarios de los distintos países de la región, el apoyo y fortalecimiento de las empresas nacionales en cada uno de los países miembros, y la promoción y defensa de sus intereses comunes en el plano internacional.

Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)

Año de fundación: 1962

Asociados: 16 empresas transnacionales mundiales y 11 asociaciones locales

Afiliación: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)

Representa a empresas de la industria biofarmacéutica de investigación y desarrollo (I+D) de América Latina y el Caribe y la comunidad de la salud con el fin de apoyar y promover políticas de salud que prolonguen, preserven y mejoren la vida de los pacientes. Las asociaciones locales representadas son de: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, República Dominicana, Uruguay, Venezuela (República Bolivariana de) y Centroamérica.

Promueve el diálogo dentro la industria y trabaja en colaboración con organismos intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, autoridades de la salud y organizaciones de la sociedad civil para aportar valor a la sociedad, abogando por sistemas de salud sostenibles con altos estándares regulatorios y principios éticos, y ofreciendo a los pacientes la posibilidad de vivir más y mejor.

2. Centroamérica y el Caribe

Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)

Asociados: 19 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

FEDEFARMA representa a la industria farmacéutica innovadora que investiga, desarrolla y comercializa medicamentos y terapias que previenen, tratan y curan enfermedades.

Busca ser un referente y actor estratégico en la región centroamericana y del Caribe, a través de la innovación farmacéutica y la construcción e implementación de propuestas que permitan ampliar el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad que contribuyan a mejorar la salud y calidad de vida de la población.

3. Cámaras nacionales

Argentina

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)

Año de fundación: 1964

Asociados: 36 laboratorios

Afiliación: ALIFAR, Unión Industrial Argentina (UIA)

Trabaja para el desarrollo de la industria nacional, la creación de puestos de trabajo de calidad, el acceso a los medicamentos para la población y el desarrollo científico y tecnológico.

Agrupación de laboratorios de tamaño relativo grande, en su mayoría privados y uno público.

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)

Año de fundación: 1925

Asociados: 41 empresas

Afiliación: FIFARMA e IFPMA

Agrupación de laboratorios o empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas de capitales extranjeros.

En representación y al servicio de las compañías de innovación, buscar promover nuevos modelos de acceso sostenible que fomenten una cultura ética y transparente, elevando los estándares de calidad, seguridad y eficacia, y preservando los principios de integridad en beneficio de la salud general de la sociedad.

Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA)

Año de fundación: 1959 como Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales para el Abastecimiento y Distribución Limitada; en 1998 se transformó en la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos

Asociados: 82 laboratorios

Conservando su origen cooperativo, representa a laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales fundamentalmente de capitales argentinos, con fuerte presencia de empresas pequeñas y medianas.

Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN)

Año de fundación: 1999

Asociados: 15 laboratorios

Representa laboratorios nacionales especializados en la producción de genéricos. Su objetivo es conformar un polo industrial farmacéutico nacional de medicamentos genéricos para cubrir la demanda del Estado y de los pacientes, permitiendo de este modo, un acceso racional al medicamento con precios acordes a la realidad económica de la Argentina.

Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL)

Asociados: 14 laboratorios

Afiliación: World Self-Medication Industry (WSMI)

Conformada por laboratorios nacionales e internacionales productores de medicamentos de venta libre.

Cámara Argentina de Biotecnología (CAB)

Afiliación: 32 empresas

Fundada con el objetivo de promover la política de colaboración público-privada y fomentar el desarrollo de un sector biotecnológico sólido en la Argentina. Está integrada por empresas de una amplia gama de industrias, que incluyen las de farmacéutica, biotecnología, alimentación, sanidad animal y vegetal, diagnóstico, agricultura y ganadería, silvicultura y biocombustibles. Tiene una visión integrada, que abarca desde I + D y producción, hasta la comercialización y exportación de productos biotecnológicos de alto valor agregado.

ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos)

Año de fundación: 2014

Participaciones: más de 30 laboratorios públicos

Creada en virtud de la Ley 27.113 reglamentada por el decreto 795/2015 como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación. El objetivo de la ANLAP es articular y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en la Argentina de forma planificada y centralizada por parte del Estado nacional.

Brasil

Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA)

Año de fundación: 1986

Asociados: 26 empresas

La Asociación trabaja para el desarrollo del parque industrial del sector en el Brasil y está comprometida con la transparencia, la ética y el avance económico nacional. Buscando promover la competitividad en la zona, ABIFINA trabaja en dos frentes: aportes a la formulación de políticas públicas y formación tecnológica de las empresas.

Grupo FarmaBrasil

Año de fundación: 2011

Asociados: 12 empresas nacionales

Afiliación: ALIFAR

Fundado para liderar la representación institucional de la industria farmacéutica brasileña para la investigación, el desarrollo y la innovación, el Grupo FarmaBrasil agrupa a 12 empresas brasileñas de capital nacional, dentro de ellas algunas de las más grandes del mercado.

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos)

Año de fundación: 2001

Asociados: 15 empresas

PróGenéricos concentra aproximadamente el 90% de las ventas en el segmento de genéricos en el país. Articulándose con diversos sectores de la sociedad, instituciones públicas y privadas. La asociación canaliza las acciones de sus integrantes, dando densidad al debate público sobre temas relevantes para el sector de la salud y para el desarrollo de la industria farmacéutica en el país.

Associação Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF)

Año de fundación: 1972

Asociados: 17 empresas

Sociedad civil sin fines de lucro, activa en todo el territorio nacional, con sede en la capital del estado de São Paulo. Su principal objetivo es fomentar el debate sobre aspectos técnicos relacionados con la medicina farmacéutica, ofreciendo asesoramiento, asistencia y liderazgo para el desarrollo continuo de sus integrantes en: investigación sobre medicamentos, vacunas, equipos médicos y productos de diagnóstico y salud en general; apoyo científico para la comercialización de estos productos; apoyo científico a la clase médica y la población para el correcto uso de estos productos; registro y actividades relacionadas; principio moral; desarrollo técnico-científico; seguridad en el uso de medicamentos y aspectos médicos y farmacológicos relacionados y otros dentro de la medicina farmacéutica.

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)

Año de fundación: 1990

Asociados: 22 empresas

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Entidad sectorial sin fines de lucro que representa a empresas e investigadores nacionales y extranjeros responsables de la innovación en salud en el Brasil.

INTERFARMA integra laboratorios de investigación y startups nacionales e internacionales. También pueden formar parte de la entidad investigadores nacionales, instituciones, fundaciones, universidades, institutos e, incluso, investigadores individuales.

Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA)

Año de fundación: 1933

Asociados: 19 empresas

El Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos se constituye con fines de estudio, coordinación y protección jurídica de la categoría económica Industria, Importadores y Exportadores de productos farmacéuticos, productos relacionados y alimentos funcionales.

Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI)

Año de fundación: 1983

Asociados: 47 empresas

Su principal objetivo es estimular la producción de ingredientes farmacéuticos en Brasil, con el fin de abastecer a la industria brasileña y participar en el mercado internacional.

Con el apoyo de sus miembros, entidades gubernamentales y otras instituciones representativas del sector, Abiquifi viene implementando una serie de acciones para incrementar la competitividad y visibilidad de la industria nacional.

Chile

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) (ex Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile)

Año de fundación: 1953

Asociados: 23 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Se constituyó en 1953 con el propósito de promover las buenas prácticas y fomentar la industria en Chile. Actualmente representa a 23 compañías farmacéuticas de innovación globales con presencia en Chile.

Colombia

Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)

Año de fundación: 1993

Asociados: 63 miembros

Es el principal actor y representante del sector en Colombia. Agrupa laboratorios productores de medicamentos y suplementos dietarios, nacionales y multinacionales, cuyas ventas representan el 80% de las ventas totales de medicamentos en el país.

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR)

Año de fundación: 1974

Afiliación: ALIFAR

Reúne entre sus afiliados a las más importantes compañías de capital nacional y extranjero que cuentan con plantas de producción de medicamentos en Colombia y en la región. La mayor parte de sus asociadas son nacionales.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO)

Año de fundación: 1956

Asociados: 28 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Congrega a las compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo globales establecidas en Colombia, dedicadas a desarrollar soluciones terapéuticas innovadoras de máxima calidad, en beneficio de la salud y el bienestar.

Costa Rica

Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR)

Organización empresarial que impulsa el desarrollo sostenible del sector productivo. Su misión es impulsar el desarrollo sostenible del sector industrial y apoyar la competitividad de las empresas asociadas.

Ecuador

Industria Farmacéutica de Investigación (IFI)

Asociados: 12 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Organización que representa a la mayoría de los laboratorios de innovación, biotecnología y vacunas de Europa, los Estados Unidos y el Japón, en el Ecuador. Su misión es ser el referente de la industria farmacéutica, que contribuye a la salud y bienestar de la población ecuatoriana, facilitando el acceso de medicamentos de innovación y calidad, basados en altos estándares de investigación y ética.

El Salvador

Cámara de Comercio e Industria de El Salvador

Año de fundación: 1915

Asociados: más de 2000 socios

Es la gremial más representativa del sector privado del país y agrupa empresas de todos los sectores y tamaños. Su misión es promover y defender permanentemente el sistema de libre iniciativa, impulsando la unidad nacional y el desarrollo empresarial con responsabilidad social, liderando acciones y facilitando servicios que fomenten la competitividad y la innovación de sus asociados, protegiendo sus derechos.

Guatemala

Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos adscrita a Cámara de Industria de Guatemala

Año de fundación: 1948

Conformada por laboratorios nacionales, promueve la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos que se apegan a normas estrictas aceptadas internacionalmente, con el fin de ofrecer medicamentos de alta calidad y precios accesibles a toda la población. Atiende el mercado nacional, y exporta a Centroamérica, el Caribe, el sur de México y otras regiones del mundo. Los productos de sus agremiados tienen por objeto cubrir la demanda de atención en salud para prevenir, aliviar y curar la diversidad de afecciones propias de los pacientes.

México

Cámara Nacional de Industria Farmacéutica (CANIFARMA)

Año de fundación: 1946

Asociados: 186 miembros

Ejerce la representación institucional de la industria farmacéutica en México ante las autoridades. Sus integrantes trabajan en tres especialidades: medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y dispositivos médicos.

Su misión es ser el organismo facilitador, coadyuvante y promotor del desarrollo de la industria farmacéutica como clave para la salud de los mexicanos e impulsora de la economía nacional.

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA)

Año de fundación: 2005

Asociados: 106 miembros afiliados, más 4 que adhieren a sus códigos de ética

Afiliación: FIFARMA

Empresas afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A.C. (ANAFAM), que firmaron su adhesión a los códigos de ética del CETIFARMA.

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

Asociados: más de 60 empresas

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

La AMIIF representa a empresas líderes en desarrollo de investigación farmacéutica y biotecnología con presencia en el país y en el mundo. Sus miembros están comprometidos con el desarrollo y la búsqueda de nuevas terapias que brinden alternativas de tratamiento para las enfermedades de hoy y del mañana con el único objetivo de mejorar cada vez más la calidad de vida de los pacientes que lo requieran.

Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF)

Año de fundación: 2003

Asociados: 43 empresas 100% mexicanas, con 68 plantas en el país

Busca incidir en las políticas públicas en beneficio de México y de la industria farmacéutica. Promueve una industria farmacéutica nacional de excelencia y confiable, integrada por laboratorios mexicanos fabricantes de medicamentos genéricos de calidad, seguros, eficaces y de acceso para la población mexicana.

Asociación Mexicana de Genéricos (AMEGI)

Es una organización que tiene como objetivo fabricar y poner a disposición de los mexicanos, medicamentos genéricos de calidad internacional. Está afiliada a la Alianza Farmacéutica Internacional de Genéricos (IGPA), organismo que trabaja para promover la armonización farmacéutica internacional, así como las decisiones regulatorias que beneficien al público de la mejor forma, además de fortalecer la industria de los medicamentos genéricos en el mundo.

Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)

Año de fundación: 1945

Asociados: 24 miembros

Representante de las empresas farmacéuticas de capital mayoritariamente mexicano, así como de algunas internacionales establecidas en el país que participan de manera activa y reconocida en el abastecimiento de medicamentos tanto al sector público como al mercado privado.

Su objetivo es que México logre reducir de dependencia del exterior en materia de salud, en materia tanto de principios activos como de innovación y tecnología. Tiene como propósito que en México se fabriquen los principios activos necesarios para la producción de todos los medicamentos que se manufacturan en el territorio nacional.

Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genéricos (DILAMEG)

Asociados: 32 miembros

Asociación creada para impulsar, desarrollar y promover el consumo de medicamentos genéricos y genéricos de marca seguros, eficaces y de calidad, de origen nacional, llevando accesibilidad y salud a todas las familias mexicanas.

Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA)

Año de fundación: 1985

AFAMELA agrupa a las principales compañías nacionales y globales con presencia en el país. Impulsa el ejercicio de la automedicación responsable en México como una forma segura, efectiva y accesible de fomentar el autocuidado en materia de salud, y así, contribuir al bienestar de la población y a la salud pública.

Panamá

Cámara de Comercio Industrias y Agricultura de Panamá

Año de fundación: 1915

Asociados: más de 1.600 socios

Entidad representativa del sector privado de Panamá que brinda a sus asociados diversos servicios que contribuyen al pleno desarrollo de sus actividades comerciales, industriales, agrícolas y profesionales.

Perú

Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)

Año de fundación: 1953

Asociados: 22 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Representa laboratorios extranjeros y nacionales y su misión es ser una institución que promueve el acceso oportuno a medicamentos innovadores, de calidad, seguros y eficaces para mejorar la calidad y esperanza de vida de los pacientes de nuestro país.

República Dominicana

Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF)

Año de fundación: 1948

Asociados: 65 miembros

Afiliación: FIFARMA y IFPMA

Agrupa y representa a las empresas del sector, tanto laboratorios globales como empresas locales. Desde su fundación, la ARAPF ha convocado al sector farmacéutico para luchar contra los medicamentos ilegales, aunando esfuerzos con las autoridades dominicanas y siendo proveedores de productos de alta calidad para garantizar el bienestar de los dominicanos. En el desarrollo del comercio farmacéutico, la ARAPF promueve la libertad de empresa, la competencia, el respeto al derecho de patente y la práctica de la más elevada moralidad, y brinda su cooperación en los programas de salud diseñados por las autoridades nacionales.

Uruguay

Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN)

Año de fundación: 1942

Asociados: 22 miembros

Afiliación: ALIFAR, Cámara de Industrias del Uruguay (CIU)

Es una entidad que nuclea empresas farmacéuticas, de capitales nacionales y regionales, cuyo objetivo fundamental es promover el desarrollo de la industria uruguaya en el marco de la libre competencia y favorecer el acceso de la población al consumo de medicamentos de alta calidad a precios razonables.

Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA)

Año de fundación: 1954

Asociados: 13 miembros

Afiliación: FIFARMA

Nuclea a los laboratorios internacionales instalados en el Uruguay. Trabaja para generar un espacio de diálogo y participación donde poder resolver temas en común de los laboratorios dedicados a la investigación y el desarrollo científico farmacéutico.

Venezuela (República Bolivariana de)

Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME)

Afiliación: FIFARMA

Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR)

Promueve y representa a los laboratorios farmacéuticos y casas de representación afiliadas, ante instituciones públicas y privadas.

Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA)

Año de fundación: 2000

CANAMEGA nace como asociación civil sin fines de lucro como respuesta a la necesidad de agrupar a los principales laboratorios productores de medicamentos esenciales y genéricos.

Línea de acción 5

5.1 Disposiciones sobre flexibilidades respecto de los derechos de propiedad intelectual en América Latina y el Caribe

América Latina y el Caribe (20 países) y Comunidad Andina: disposiciones sobre licencias obligatorias

País/agrupación	Disposiciones legales	Licencia obligatoria por incumplimiento de requisitos de operación de la patente	Licencia obligatoria para patente dependiente	Licencia obligatoria para corregir el abuso de patente	Licencia obligatoria por razones de interés público	Disposición por separado sobre uso gubernamental
Antigua y Barbuda	Secciones 34 - 35 de la Ley de patentes núm. 22 de 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Argentina	Artículos 42 - 50 de la Ley de patentes núm. 24.481 de 1996, enmendada por el decreto núm. 27/2018 de 10 de enero de 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Barbados	Artículos 49 y 50 de la Ley de patentes (cap. 314) (enmendada por la Ley núm. 2 de 2006)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Belice	Artículos 38 y 39 de la Ley de patentes, cap. 253, de 21 de junio de 2000	Sí	Sí	No se dispone expresamente	No se dispone expresamente	No se dispone expresamente
Brasil	Artículos 68–74 de la Ley de propiedad industrial núm. 9.279 de 14 de mayo de 1996, enmendada por la Ley núm. 10.196 de 14 de febrero de 2001	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Chile	Artículos 51–51 bis D de la Ley núm. 19.039 de 24 de enero de 1991, enmendada en 2012	No se dispone expresamente	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Costa Rica	Artículos 18–20 de la Ley núm. 6867 de 25 de abril de 1983, enmendada por la Ley núm. 8686 de 21 de noviembre de 2008	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Cuba	Artículos 53–57 del Decreto ley núm. 290 de 20 de noviembre de 2011	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Dominica	Secciones 35, 38 y 39 de la Ley de patentes núm. 8 de 7 de octubre de 1999	Sí	No se dispone expresamente	Sí	Sí	Sí
El Salvador	Artículos 133 y 134 del Decreto legislativo núm. 604 de 15 de julio de 1993 sobre protección y regulación de la propiedad intelectual y artística, enmendado por el decreto legislativo núm. 611 de 15 de febrero de 2017	No se dispone expresamente	No se dispone expresamente	No se dispone expresamente	Sí	No se dispone expresamente
Granada	Secciones 14 y 14 A de la Ley de propiedad industrial de 2002	No se dispone expresamente	Sí	No se dispone expresamente	Sí	Sí
Guatemala	Artículos 134–138 de la Ley de propiedad industrial de 18 de septiembre de 2000 y secciones 78-79 del Acuerdo gubernativo núm. 89-2002, Reglamento de la Ley de propiedad intelectual	No se dispone expresamente	Sí	Sí	Sí	Sí
Honduras	Artículos 65–71 de la Ley de propiedad intelectual, Decreto ley núm. 12-99-E de 30 de diciembre de 1999	Sí	Sí	No se dispone expresamente	Sí	No se dispone expresamente

País/agrupación	Disposiciones legales	Licencia obligatoria por incumplimiento de requisitos de operación de la patente	Licencia obligatoria para patente dependiente	Licencia obligatoria para corregir el abuso de patente	Licencia obligatoria por razones de interés público	Disposición por separado sobre uso gubernamental
México	Artículos 146–153 de la Ley federal de protección a la propiedad intelectual de 1 de julio de 2020	Sí	No se dispone expresamente	No se dispone expresamente	Sí	No se dispone expresamente
Nicaragua	Secciones 51–56 de la Ley de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales núm. 354 de 19 de septiembre de 2000	No se dispone expresamente	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Paraguay	Artículos 42–50 de la Ley de patentes de invenciones núm. 1630 de 29 de noviembre de 2000 y 27–31 del Decreto núm. 14.201 por el cual se reglamente la ley núm. 1630/2000 de patentes de invenciones	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
República Dominicana	Artículos 39–48 de la Ley sobre propiedad industrial núm. 20-00 de 18 de abril de 2000	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Santa Lucía	Secciones 51–61 de la Ley de patentes núm. 16 de 27 de agosto de 2001	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Trinidad y Tabago	Secciones 46–48 de la Ley de patentes núm. 21 de 1996 (enmendada por la Ley núm. 18 de 2000)	Sí	No se dispone expresamente	Sí	No se dispone expresamente	Sí
Uruguay	Artículos 50–80 de la Ley núm. 17.164 de 2 de septiembre de 1999 por la que regulan los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (enmendada por la ley núm. 19.924 de 18 de diciembre de 2020)	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente
Comunidad Andina	Artículos 61–69 de la Decisión núm. 486 de 14 de septiembre de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina acerca del Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Acuerdo de Cartagena)	Sí	Sí	Sí	Sí	No se dispone expresamente

América Latina y el Caribe (18 países) y Comunidad Andina: disposiciones sobre agotamiento de patentes

País/agrupación	Disposiciones legales	Agotamiento de la patente	
		Nacional	Internacional
Antigua y Barbuda	Sección 32 4) a) de la Ley de patentes núm. 22 de 2018		X
Argentina	Artículo 36 c) de la Ley de patentes de invención y modelos de utilidad núm. 24.481 de 1996, enmendada por el decreto núm. 27/2018 de 10 de enero de 2018		X
Barbados	Artículo 6 b) de la Ley de patentes de 2001 (cap. 314) (enmendada por la Ley núm. 2 de 2006)	X	
Belice	Artículo 33 4) a) de la Ley de patentes, cap. 253, de 21 de junio de 2000	X	
Brasil	Artículo 43 IV de la Ley de propiedad industrial núm. 9.279 de 14 de mayo de 1996, enmendada por la Ley núm. 10.196 de 14 de febrero de 2001	X	
Costa Rica	Artículo 16 2) d) de la Ley de patentes (consolidada) núm. 6867 de 25 de abril de 1983, enmendada por la Ley núm. 8686 de 21 de noviembre de 2008		X
Dominica	Artículo 33 4) a) de la Ley de patentes núm. 8 de 7 de octubre de 1999	X	
El Salvador	Artículo 116 d) del Decreto legislativo núm. 604 de 15 de julio de 1993 sobre protección y regulación de la propiedad intelectual y artística, enmendado por el decreto legislativo núm. 611 de 15 de febrero de 2017	X	
Granada	Sección 12 4) a) i) de la Ley de propiedad intelectual de 2002	X	

País/agrupación	Disposiciones legales	Agotamiento de la patente	
		Nacional	Internacional
Guatemala	Artículo 131 de la Ley de propiedad industrial, Decreto núm. 57 de 18 de septiembre de 2000		X
Honduras	Artículo 18 de la Ley de propiedad intelectual, Decreto ley núm.12-99-E de 30 de diciembre de 1999		X
México	Artículo 57 III de la Ley federal de protección a la propiedad intelectual de 1 de julio de 2020	X	
Nicaragua	Artículo 47 de la Ley de patentes núm. 354 de 19 de septiembre de 2000		X
Panamá	Artículo 19 numeral 3 de la Ley de propiedad industrial núm. 35 de 10 de mayo de 1996	X	
Paraguay	Artículo 34 c) de la Ley de patentes de invenciones núm. 1630 de 29 de noviembre de 2000		X
República Dominicana	Artículo 30 d) de la Ley sobre propiedad industrial núm. 20-00 de 18 de abril de 2000		X
Trinidad y Tabago	Sección 43 de la Ley de patentes núm. 21 de 1996 (enmendada por la Ley núm. 18 de 2000)	X	
Uruguay	Artículo 40 de la Ley núm. 17.164 de 2 de septiembre de 1999 por la que regulan los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (enmendada por la ley núm. 19.924 de 18 de diciembre de 2020)		X
Comunidad Andina	Artículo 54 de la Decisión núm. 486 de 14 de septiembre de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina acerca del Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Acuerdo de Cartagena)		X

América Latina y el Caribe (20 países) y Comunidad Andina: excepción para investigación y revisión regulatoria (excepción Bolar)

País/agrupación	Excepción para investigación	Excepción Bolar
Antigua and Barbuda	Sección 32 4) c) de la Ley de patentes núm. 22 de 2018	
Argentina	Artículo 36 a) de la Ley de patentes de invención y modelos de utilidad núm. 24.481 de 1996, enmendada por el decreto núm. 27/2018 de 10 de enero de 2018	
Barbados	Artículo 6 1) a) de la Ley de patentes de 2001 (cap. 314) (enmendada por la Ley núm. 2 de 2006)	
Belice	Artículo 33 4) c) de la Ley de patentes (cap. 253), de 2000	
Brasil	Artículo 43 II de la Ley de propiedad industrial núm. 9.279 de 14 de mayo de 1996, enmendada por la Ley núm. 10.196 de 14 de febrero de 2001	Artículo 43 VII de la Ley de propiedad industrial núm. 9.279 de 14 de mayo de 1996, enmendada por la Ley núm. 10.196 de 14 de febrero de 2001
Costa Rica	Artículo 16 2) b) y c) de la Ley de patentes núm. 6867 de 25 de abril de 1983, enmendada por la Ley núm. 8686 de 21 de noviembre de 2008	Artículo 16 2) e) de la Ley de patentes núm. 6.867 de 25 de abril de 1983, enmendada por la Ley núm. 8686 de 21 de noviembre de 2008
Cuba	Artículo 47 a) del Decreto ley núm. 290 de 20 de noviembre de 2011	
Dominica	Artículo 33 4) c) de la Ley de patentes núm. 8 de 7 de octubre de 1999	
El Salvador	Artículo 116 b) y c) del Decreto legislativo núm. 604 de 15 de julio de 1993 enmendado por el Decreto legislativo núm. 611 de 15 de febrero de 2017	
Granada	Sección 12 4) a) de la Ley de propiedad intelectual de 2002	
Guatemala	Artículo 130 b) y c) de la Ley de propiedad industrial, Decreto núm. 57 de 2000	
Honduras	Artículo 18 de la Ley de propiedad intelectual, Decreto ley núm.12-99-E de 30 de diciembre de 1999	
México	Artículo 57 (1) de la Ley federal de protección a la propiedad intelectual de 1 de julio de 2020	
Nicaragua	Artículo 46 a) y b) de la Ley de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales núm. 354 de 19 de septiembre de 2000	
Panamá	Artículo 19 numerales 1 y 2 de la ley núm. 35 de 10 de mayo de 1996 por la cual se dictan disposiciones sobre la Propiedad Industrial	
Paraguay	Artículo 34 a) y b) de la Ley de patentes de invenciones núm. 1630 de 29 de noviembre de 2000	
República Dominicana	Artículo 30 b) y c) de la Ley sobre propiedad industrial núm. 20-00 de 18 de abril de 2000	Artículo 30 g) de la Ley sobre propiedad industrial núm. 20-00 de 18 de abril de 2000
Santa Lucía	Sección 62 2) a) de la Ley de patentes núm. 16 de 27 de agosto de 2001	
Trinidad y Tabago	Sección 42 b) de la Ley de patentes núm. 21 de 1996 (enmendada por la Ley núm. 18 de 2000)	
Uruguay	Artículo 39 de la Ley de propiedad industrial núm. 17.164 de 2 de septiembre de 1999 (enmendada por la ley núm. 19.924 de 18 de diciembre de 2020)	Artículo 39 de la Ley de propiedad industrial núm. 17.164 de 2 de septiembre de 1999 (enmendada por la ley núm. 19.924 de 18 de diciembre de 2020)
Comunidad Andina	Artículo 53 b) de la Decisión núm. 486 de 14 de septiembre de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina	

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Database on Flexibilities in the Intellectual Property System [base de datos en línea] <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html> y WIPO Lex [base de datos en línea] <https://www.wipo.int/wipolex/es/index.html>.

Línea de acción 6

6.1 Sistemas reguladores nacionales preevaluados o evaluados en la región de las Américas, 2018

País	Institución	Año del último ejercicio
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	2017
Bahamas	Bahamas National Drug Agency (BNDA)	2017
Barbados	Barbados Drug Service (BDS)	2015
Bolivia (Estado Plurinacional de)	Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (UNIMED)	2009
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Ministerio de Salud	2017
Canadá	Health Canada (HC)	2015
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	2016
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	2017
Costa Rica	Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social	2011
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)	2017
Ecuador	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (antiguo Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez). Ministerio de Salud	2017
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos	2017
Estados Unidos	Food and Drug Administration (USFDA)	2016
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	2010
Guyana	Food and Drug Department (FDD)	2013
Haití	Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DNM/MT)	2017
Honduras	Secretaría de Salud/Dirección de Regulación Sanitaria	2011
Jamaica	División de Estandarización y Regulación (DSR)	2013
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	2017
Panamá	Dirección de Drogas y Farmacia	2011
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	2016
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	2013
República Dominicana	Dirección General de Drogas y Farmacia	2011
Suriname	Autoridad Reguladora Nacional	2013
Trinidad y Tabago	Autoridad Reguladora Nacional	2011
Venezuela (República Bolivariana de)	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (IHRR)	2013

Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS). "Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos" [en línea] https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=179&lang=es#:~:text=Nivel%20IV%3A%20Autoridad%20Nacional%20Reguladora,AUTORIDAD%20DE%20REFERENCIA%20REGIONAL.

6.2 Acuerdos alcanzados en la Alianza del Pacífico y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) en materia de regulación y comercio de medicamentos y dispositivos médicos

1. Alianza del Pacífico

a) Acuerdo de cooperación sanitaria

En junio de 2013, las autoridades sanitarias de los cuatro países miembros de la Alianza del Pacífico suscribieron un acuerdo interinstitucional cuyo objetivo es "establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de medicamentos de

síntesis química en los países miembros de la Alianza del Pacífico”⁴. Con este fin, los participantes asumieron varios compromisos, entre los que se destacan los siguientes:

- Considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los participantes.
- Informar a los otros participantes sobre la cancelación o revocación de un registro sanitario, así como las reacciones adversas, alertas y cualquier otro problema relacionado con la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos, además de otras circunstancias relacionadas con los establecimientos que cuenten con certificados de BPM de medicamentos.
- Incorporar dentro de los procesos de cada participante los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con el objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos, según la normativa interna de cada país, lo que no implica necesariamente reducir plazos ni obviar requisitos.

El acuerdo solo es aplicable a aquellas autoridades sanitarias que cuenten con la certificación de la OPS como autoridad reguladora nacional de nivel IV. A la fecha, este es el caso del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México.

b) Eliminación de obstáculos técnicos al comercio de dispositivos médicos

En diciembre de 2020, ya en el contexto de la actual pandemia, los países de la Alianza del Pacífico aprobaron un nuevo anexo sobre eliminación de obstáculos técnicos al comercio de dispositivos médicos, el que pasará a ser parte del Protocolo Comercial de la Alianza del Pacífico. El anexo (no vigente aún) se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y registros sanitarios que puedan afectar el comercio de dispositivos médicos⁵ entre las partes. Los principales compromisos asumidos son los siguientes:

- Las partes colaborarán a través de iniciativas de organizaciones internacionales con el fin de armonizar sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias relativas a dispositivos médicos.
- Las partes acuerdan que, en caso de considerar una modificación a sus respectivas definiciones nacionales sobre dispositivos médicos, tendrán en cuenta las normas internacionales de referencia para dichas modificaciones.
- Cuando las partes desarrollen el marco normativo para dispositivos médicos, considerarán sus recursos y la capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:
 - a) Inhibir la efectividad del procedimiento para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos; o
 - b) dar lugar a retrasos en el registro sanitario de dispositivos médicos para la venta en el mercado.
- Las partes acuerdan que, para la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos, aceptarán el certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por el país de origen o el certificado ISO 13485 vigente.
- Para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos importados, las partes aceptarán la vigencia establecida en el certificado de libre venta.
- Las partes reconocerán los registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de las partes, para lo cual establecerán un mecanismo de reconocimiento a través de un grupo de trabajo, que incluya el procedimiento y tiempos de expedición.

⁴ El texto del Acuerdo de Cooperación Sanitaria está disponible en [en línea] <https://alianzapacifico.net/descarga-documentos-acuerdos-interinstitucionales/>.

⁵ Las partes acuerdan adoptar la definición de dispositivos médicos establecida por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como sus modificaciones y actualizaciones.

2. MERCOSUR

Los miembros del MERCOSUR han adoptado más de 60 resoluciones relativas al sector farmacéutico desde su creación en 1991, dando cuenta de una intensa agenda de armonización regulatoria. Estos esfuerzos se iniciaron en 1992 con la resolución 004/1992 sobre “Prácticas adecuadas para la fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos”⁶. Se destacan asimismo las resoluciones 41/2014 sobre “Contenido mínimo del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación en el área farmacéutica” y 14/2015, “Farmacopea MERCOSUR: Vacunas de uso humano”. Las últimas dos resoluciones relativas al sector farmacéutico, adoptadas en el contexto de la actual pandemia, son la 30/2020 sobre “Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínicos” y la 02/2021 sobre “Criterios mínimos para la aplicación de análisis de riesgo en la clasificación de deficiencias en buenas prácticas de fabricación de medicamentos”.

⁶ Todas las resoluciones están disponibles en [en línea] <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>.



El documento *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe* tiene un carácter estratégico y en él se definen líneas de acción para fortalecer las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región. El documento ha sido elaborado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) a solicitud del Gobierno de México en ejercicio de la Presidencia *pro tempore* de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC).

La pandemia ha mostrado la necesidad de contar con capacidades y sistemas sanitarios robustos. En este documento se proponen siete líneas de acción con iniciativas de corto, mediano y largo plazo para fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales; utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados regionales; crear consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas; implementar una plataforma regional de ensayos clínicos; aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual; fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio, y fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa.

Estos lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe son un llamado urgente a la acción y fijan una agenda clara y concreta, a la vez que promueven y exigen una mayor integración, cooperación y solidaridad regionales.